



ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS INDUSTRIALES Y DE TELECOMUNICACIÓN

Titulación:
INGENIERO INDUSTRIAL

Título del proyecto:

**“REVISIÓN DE UN SGC BAJO LA NORMA ISO
9001:2008 Y POSTERIOR ADECUACIÓN A LA NORMA
ISO/TS 16949:2009 EN INGAMERI S.L.”**

MEMORIA

Xabier Irigoyen Hernández
Fernando Hernández López
Pamplona, 22 de junio de 2015

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN AL PFC.....	4
1.1.	Antecedentes del proyecto.....	4
1.2.	Objeto del proyecto.....	4
1.3.	Descripción y estructura del proyecto	5
2.	FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	6
2.1.	Concepto de calidad.....	6
2.1.1.	Introducción.....	6
2.1.2.	Evolución histórica.....	7
2.1.3.	Nombres importantes y aportaciones	9
2.2.	Gestión de la calidad total.....	13
2.2.1.	Sistema de Gestión de la Calidad	13
2.2.2.	Modelos de Gestión de la Calidad	14
2.3.	Normas ISO.....	17
2.3.1.	Información general	17
2.3.2.	Normas y Normalización	18
2.3.3.	Creación y revisión de normas	19
2.3.4.	Implantación y certificación de una Norma ISO	21
2.3.5.	Clasificación Normas ISO	23
3.	DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	31
3.1.	Introducción.....	31
3.2.	Organigrama	33
3.3.	Clientes y proveedores	34
3.4.	Proceso productivo	35

4.	DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN	37
4.1.	Análisis ISO 9001:2008	37
4.2.	Revisión de la documentación	48
4.2.1.	Identificación del problema	48
4.2.2.	Resolución del problema	51
4.3.	Comparativa ISO 9001 e ISO/TS 16949	55
4.4.	Adecuación de la documentación a ISO/TS 16949	61
5.	CONCLUSIONES	85
6.	BIBLIOGRAFÍA	87
	ANEXOS.....	88

1. INTRODUCCIÓN AL PFC

1.1. Antecedentes del proyecto

El presente documento muestra el desarrollo de un proyecto, surgido de la necesidad de la empresa INGAMERI S.L. de renovar la documentación relacionada con su sistema de gestión de la calidad. Dicha empresa se puso en contacto con el profesor Fernando Hernández, quien me ofreció llevar a cabo la tarea mencionada con el fin de poner en práctica los conocimientos relacionados con el entorno de la calidad, adquiridos durante la carrera de Ingeniería Industrial.

1.2. Objeto del proyecto

INGAMERI se certificó en el año 2006 según la norma ISO 9001:2000 mediante la marca de certificación independiente TÜV Rheinland. Desde entonces, se han realizado pequeños cambios en la documentación del sistema de gestión de la calidad, como la adaptación de la versión ISO 9001:2000 a la versión ISO 9001:2008.



Ilustración 1. Logo TÜV

Sin embargo, a día de hoy no reflejaba exactamente los procesos llevados a cabo en la empresa, por lo que requería una profunda revisión para adecuarla a la actividad actual.

El proyecto consta de dos partes bastante diferenciadas. Por un lado, la revisión de la documentación del sistema de gestión de la calidad de INGAMERI, y por otro, la adecuación de dicha documentación a la norma ISO/TS 16949:2009.

Por tanto podríamos definir también un doble objetivo. En primer lugar, se pretende modificar toda la documentación relacionada con la calidad y reducirla a la mínima exigida por la norma para, de esta manera, aumentar su manejabilidad y adecuarla a los procesos que se desarrollan actualmente en la empresa.

En segundo lugar, y debido a la alta competitividad presente en el sector, se desea preparar la documentación necesaria para que la empresa pueda certificarse con la norma ISO/TS 16949:2009 en un futuro no muy lejano.

Está segunda parte del proyecto no ha derivado de una petición expresa de INGAMERI, sino que se realiza como un trabajo añadido a iniciativa propia con el fin de que a la empresa le sirva de ayuda en el caso de que desee certificarse según la norma mencionada.

Por tanto lo que se pretende es añadir en la documentación los procedimientos que debería incluir la organización para cumplir con los requisitos que exige esta especificación del sector del automóvil, mediante la cual obtendría los siguientes beneficios:

- Mejora de los procesos y la calidad del producto.
- Reducción de la necesidad de varias auditorías de segunda y tercera parte.
- Aumento en la confianza de los clientes.
- Reducción de las variaciones de la producción y mejora en la eficiencia de fabricación.

1.3. Descripción y estructura del proyecto

La principal característica de este proyecto es la definición con exactitud de los requisitos que nos pide la norma ISO para la documentación relacionada con la calidad. Teniendo la norma como referencia se trata de eliminar toda la documentación excedente e infrutilizada, además de añadir pequeños detalles no presentes en la documentación actual.

Para poder desarrollar esta tarea es necesario en primer lugar realizar un análisis de la empresa para conocer su actividad, los procesos desarrollados, etc. En definitiva, se trata de conocer la forma en la que trabaja.

Tras analizar la documentación y aligerar el sistema lo máximo posible, es necesario estudiar en profundidad la norma ISO/TS 16949, para posteriormente elaborar los procedimientos requeridos por dicha especificación.

La estructura del proyecto consta de dos partes, memoria y anexos. La primera incluye un análisis tanto de la empresa como del tema teórico, los pasos que se han seguido en el desarrollo del proyecto, y las conclusiones derivadas.

Por último, los anexos incluyen tanto la documentación de la ISO 9001, como los impresos desarrollados para la ISO/TS.

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1. Concepto de calidad

2.1.1. Introducción

Hoy en día *Calidad* es un término que nos encontramos en diferentes contextos, pero que sin duda en todos ellos está ligado a un aspecto positivo que eleva al sujeto del que estamos hablando a un nivel superior. Dicho de otro modo, el concepto de calidad representa una manera de hacer las cosas en las que predomina el interés por obtener buenos resultados y mejorarlos continuamente.

Actualmente, está muy ligado al ámbito empresarial, y en un mercado cada vez más globalizado, se ha convertido en un factor estratégico imprescindible. Es una forma de gestionar los recursos de una organización e introduce el concepto de mejora continua, el cual afecta tanto a sus personas como a sus procesos.

Existen diferentes razones que justifican la consolidación del término calidad en la sociedad actual, y todo hace esperar que el futuro de los mercados vaya a seguir estrechamente ligado a él. Lo que busca una empresa es poder ser competitiva, y la mejor manera para ello es buscar de forma activa la satisfacción del cliente.

Por tanto podemos decir que la calidad es un conjunto de propiedades o atributos de un producto o servicio que son capaces de soportar la satisfacción del cliente. Estas propiedades pueden ser medibles o subjetivas.

Existen otras definiciones formales de expertos reconocidos a nivel mundial:

- Philip Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”
- Joseph Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”
- Armand V. Feigenbaum: “Satisfacción de las expectativas del cliente”
- Genichi Taguchi: “Calidad es la pérdida (monetaria) que el producto o servicio ocasiona a la sociedad desde que es expedido”
- Walter A. Shewhart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”

2.1.2. Evolución histórica

Podemos diferenciar cuatro etapas principales en el desarrollo de la calidad:

1) *Desde la Revolución Industrial hasta 1930*

Para ilustrar el origen del término calidad es necesario retrotraerse a la producción industrial masiva de principios del siglo XX. Antes de esta etapa el trabajo era prácticamente artesanal y se caracterizaba en que el trabajador tenía la responsabilidad sobre la producción completa de un producto.

En dicha época empezaron a desarrollarse los métodos de producción en cadena, que pronto sacaron a la luz conceptos como especificaciones de los productos, procesos productivos o desechos.

Esto planteó los primeros problemas con la calidad y surgieron entonces los primeros procedimientos de control. Todo se inició como una estrategia defensiva de muchas empresas con el objetivo de resolver sus problemas de producción y reducir costes. Dichos procedimientos se limitaban a la realización de una serie de observaciones con las que se pretendía verificar que los productos cumplieran con las especificaciones previamente establecidas.

Estas observaciones permitían separar el producto aceptado del no aceptado, lo que determinaba los niveles de productividad y competitividad que posibilitaban la supervivencia de la empresa.

2) *1930 - 1949*

Después de 1930, los aportes que la tecnología hacía a la economía de los países capitalistas desarrollados eran de un valor indiscutible. Sin embargo, se confrontaban serios problemas con la productividad del trabajo.

Este estado permaneció más o menos similar hasta la Segunda Guerra Mundial, donde las necesidades de la enorme producción en masa requirieron del control estadístico de la calidad.

La mayor contribución fue la introducción de la inspección por muestreo, en lugar de inspeccionar el 100% de las piezas.

Además de conocer y seleccionar los desperfectos de productos, también se hacía hincapié en la toma de acción correctiva sobre los procesos tecnológicos.

Podemos decir que en este periodo de tiempo la calidad pasó de ser inspeccionada a ser controlada, y en esta faceta los inspectores de calidad

eran un factor clave del resultado de la empresa. Ahora no sólo tenían la responsabilidad de la inspección del producto final, sino que estaban distribuidos a lo largo de todo el proceso productivo.

3) 1950 - 1989

Poco tiempo después de la Segunda Guerra Mundial, se llegó a la conclusión de que el problema de los productos defectuosos radicaba en las diferentes fases del proceso y que no bastaba con la inspección estricta para eliminarlos.

Durante esta etapa, el interés principal consistió en la coordinación de todas las áreas organizativas con el objetivo final de obtener un producto de calidad, aunque el sentimiento de vender lo que se producía estaba muy presente.

Las etapas anteriores estaban centradas en el incremento de la producción a fin de vender más. Aquí se pasa a producir con mayor calidad a fin de poder vender lo mejor, considerando las necesidades del consumidor y produciendo en función del mercado, es decir, se buscaba un aseguramiento de la calidad.

Comienzan a desarrollarse Sistemas de Calidad basados en la prevención para las áreas de calidad de las empresas, donde además de la medición, se incorpora la planificación de la calidad.

4) Décadas de los 90

La principal característica de esta etapa es que pierde sentido la antigua distinción entre producto y servicio. El término que predomina es el de valor total para el cliente, por lo que es un periodo que se conoce como Servicio de Calidad Total.

El cliente de esta época sólo está dispuesto a pagar por lo que significa valor para él. Es por eso que el cliente aprecia la calidad desde dos puntos de vista, calidad perceptible y calidad factual. La primera es la clave para que la gente compre, mientras que la segunda es la responsable de lograr la lealtad del cliente con la marca y con la organización.

Un servicio de calidad total es un enfoque organizacional global, de todas las actividades, procesos y personas, que hace de la principal fuerza propulsora del funcionamiento de la empresa.

La única forma de conseguir dicho servicio era la mejora continua, y ese ha sido hasta la fecha el objetivo principal de las empresas que desean mantener una situación competitiva en el mercado.

2.1.3. Nombres importantes y aportaciones

Durante este proceso de desarrollo desempeñaron un papel muy importante los llamados *Gurús de la Calidad*, personas que realizaron grandes aportaciones y crearon diferentes filosofías en este ámbito. Estos son los más relevantes:

➤ Edward Deming:

Para Deming un producto o servicio es de calidad si sirve de ayuda a alguien y disfruta de un mercado bueno y sostenido. Su filosofía se basaba en catorce principios gerenciales que podemos resumir en:

- Descubrir mejoras de productos y servicios.
- Reducir la incertidumbre y variabilidad en los procesos.
- A mayor calidad, mayor productividad.
- La administración es la responsable de la mejora de la calidad.
- Propuesta de un ciclo para poder evitar variaciones.

Este *Ciclo de Deming*, también llamado *ciclo PHVA*, es de gran utilidad para estructurar y ejecutar planes de mejora de la calidad a distintos niveles. Sirve como estrategia de mejora continua, basada en 4 pasos:

1. Planificar: Se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan, mediante la recopilación de datos, detallando las especificaciones de los resultados esperados y definiendo las actividades necesarias para lograr el producto o servicio.



Ilustración 2. Ciclo de Deming

2. Hacer: Se ejecuta el plan estratégico, mientras se recopilan datos para verificarlos y evaluarlos en los siguientes pasos.
3. Verificar: Se comparan los datos de control obtenidos con los requisitos especificados inicialmente, con el fin de saber si sean cumplido y poder evaluar la mejora esperada.

4. Actuar: Se trata de actuar en consecuencia con lo anterior, ya sea generalizando el proceso si dio resultados y tomando medidas preventivas para convertir la mejora en irreversible, o en el caso de resultados inesperados, reestructurando el plan para poder reiniciar el ciclo.

➤ Philip Crosby:

Como hemos podido observar en una definición anterior, para Crosby la calidad significaba la conformidad con los requisitos e indicaba que el 100% de la conformidad era igual a cero defectos.

Esta filosofía de cero defectos ya había surgido anteriormente como un movimiento que buscaba elevar las expectativas de la administración y concienciar a los trabajadores por la calidad. Crosby se dedicó a perfeccionar este enfoque de la calidad.

Una de sus aportaciones más relevantes fueron los *14 pasos*, donde explica la manera en la que una organización debe iniciar y continuar su movimiento por la calidad, haciendo hincapié en la motivación de los empleados. El siguiente esquema refleja cada uno de los pasos:

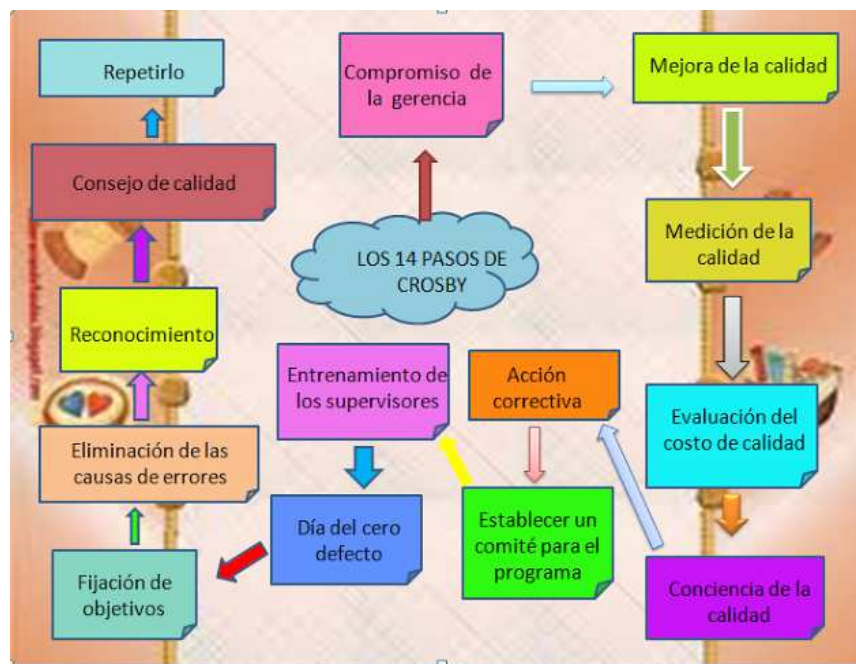


Ilustración 3. Los 14 pasos de Crosby

➤ Joseph Moses Juran:

Para Juran la calidad es lo “adecuado para el uso” y su filosofía se basa en dos premisas. Por un lado, señala que los administradores superiores deben involucrarse para dirigir el sistema de calidad, y por el otro, subraya que los objetivos de la calidad deben ser parte del plan de negocio.

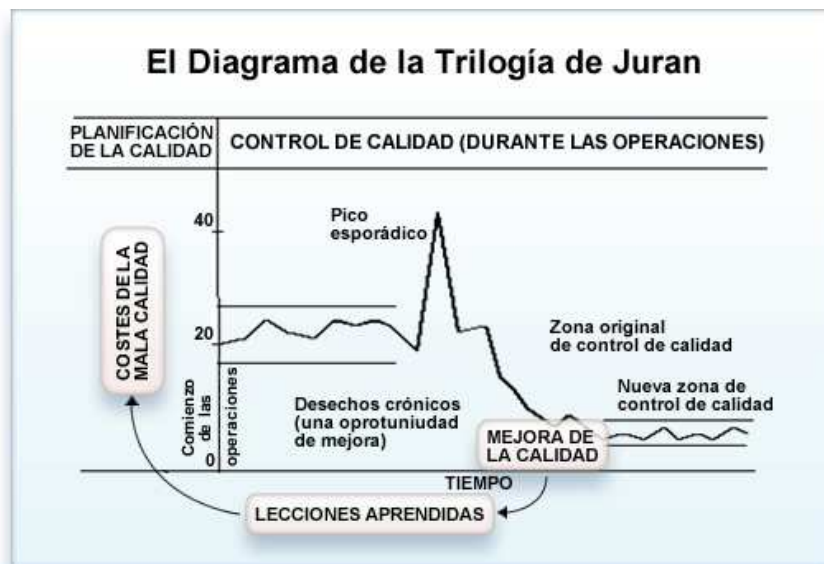


Ilustración 4. Trilogía de Juran

Su aporte clave fue un esquema de administración funcional cruzada llamada la *Trilogía de la Calidad*. Este esquema se compone de tres procesos administrativos (planificar, controlar y mejorar), como podemos apreciar en la imagen anterior.

➤ Kaoru Ishikawa:

Ishikawa defendía que para poder controlar la calidad era necesario un cierto nivel de capacitación a todos los niveles y que toda la empresa debía estudiar, participar y practicar el control de la calidad.

La mayor contribución de Ishikawa fue simplificar los métodos estadísticos utilizados para control de calidad en la industria a nivel general.

A nivel técnico su trabajo se basó en la recolección de datos y en la elaboración de una buena presentación. También utilizó los diagramas de Pareto para priorizar las mejoras de calidad.

➤ Shigeo Shingo:

Shingo no aporta mucho a la parte administrativa de la calidad total, pero sus ideas ayudan a no perderse en conceptos abstractos y a recordar que la productividad y la calidad provienen del perfeccionamiento de la operación básica del negocio.

Su filosofía está muy orientada hacia la idea de que la calidad puede obtenerse sólo si el proceso de manufactura está diseñado y operado con estándares ideales.

Fue el creador del sistema Poka - Yoke, el cual consiste en la creación de elementos que detecten los defectos de producción y lo informen de inmediato para establecer la causa del problema y evitar que vuelva a ocurrir.

Los empleados son seres humanos y, como tales, en ciertas ocasiones incurren en olvidos, de modo que es necesario incluir un Poka - Yoke que lo señale, y así se logre prevenir la ocurrencia de errores. Mediante este procedimiento se detiene y corrige el proceso de forma automática para evitar que el error derive en un producto defectuoso.

➤ Armand V. Feigenbaum:

En 1956 introdujo por primera vez la frase “Control de calidad total”, concepto que abarcaba a toda la organización e implicaba la puesta en marcha de actividades orientadas hacia el cliente.

Su filosofía se puede resumir en tres pasos hacia la calidad:

- Se debe poner especial énfasis en la administración y el liderazgo en la calidad, que debe ser minuciosamente planeada en términos específicos. Esta propuesta está más orientada a la excelencia que el tradicional enfoque hacia las fallas o defectos. Este estilo de enfoque continuo es muy exigente con la dirección.
- Técnicas de calidad modernas. El departamento tradicional de control de calidad no puede resolver todos los problemas de calidad. En una empresa moderna, todos los miembros de la organización deben ser responsables de la calidad de su producto o servicio, lo que significa integrar en el proceso el personal de oficina, así como a los ingenieros y a los operarios de planta.
- Compromiso de la organización. La motivación permanente es más que necesaria. La capacitación que está específicamente

relacionada con la tarea es de capital importancia. Hay que considerar a la calidad como un elemento estratégico de planificación empresarial.

2.2. Gestión de la calidad total

2.2.1. Sistema de Gestión de la Calidad

Podríamos definir un sistema de gestión de la calidad como un conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer la política y los objetivos, y lograr dichos objetivos orientados a dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Los sistemas de gestión de la calidad son utilizados por las organizaciones para asegurar su capacidad de proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes, los requisitos legales y reglamentarios aplicables y lograr la satisfacción del cliente mejorando continuamente la eficacia.

Las ventajas derivadas de la implantación de un SGC en una organización con respecto a otros métodos de operación son muchas, entre otras:

- La organización se asegura que funciona bien y de esta forma puede cumplir los objetivos propios de la institución. Para eso es necesario que los objetivos de calidad del sistema, estén alineados con los objetivos del negocio. Si los objetivos de calidad son distintos, o no están alineados, a lo mejor se cumplen pero el Sistema no ayudará a que la organización logre cumplir sus metas.
- Se cuenta con un sistema que permite gestionar el desarrollo de sus actividades, haciendo hincapié en la calidad. El Sistema permite analizar el desempeño de forma integral y, además, poder detectar las oportunidades de mejora, las cuales implementadas exitosamente, se reflejarán en un cambio sustancial de los indicadores de desempeño de la organización.
- La forma de organizarse para hacer el trabajo es mejor y más simple. La organización por procesos, operados con equipos de trabajo interfuncionales, es una herramienta que permite producir resultados superiores debido a la sinergia generada por la

integración de las diversas habilidades y experiencias de sus miembros.

- El Sistema y sus procesos son la mejor estrategia para rebasar la estructura departamental de la empresa estableciendo una verdadera cadena de valor con los proveedores y clientes.

2.2.2. Modelos de Gestión de la Calidad

En el entorno actual coexisten dos grandes tendencias en la Gestión de la Calidad, las cuales proporcionan dos modelos diferentes. Cada modelo supone un instrumento que ayuda a las organizaciones a establecer un sistema de gestión basado en la calidad total.

La primera de las corrientes adopta un enfoque de normalización y diseña un sistema de calidad en base a normas. Esta opción implica la introducción de acciones planificadas que consideran que la calidad abarca a todas las áreas de la empresa, desde el diseño del servicio hasta la entrega del mismo al cliente. Incide en el diseño de un sistema de calidad que permita la estandarización de los procesos y haga más fácil mantenerlos bajo control.

Se basa en asegurar que se llevan a cabo los procesos necesarios para que los productos y servicios satisfagan a los clientes. Ello conlleva el establecimiento de estándares para la prestación del servicio y la documentación de todos los procesos.

El ejemplo más significativo de las normas mencionadas son las de la serie ISO, sobre las cuales se profundiza más adelante.

La otra gran tendencia se basa en implantar modelos de excelencia en la gestión, que subyacen a los premios de calidad como base para la gestión de la calidad. Los principales modelos a nivel internacional corresponden al Modelo Deming en Japón, al Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión, al Modelo Malcolm Baldrige en EEUU, y al Modelo EFQM:

➤ El Modelo Deming Prize:

El modelo Deming Prize ha estado presente en Japón desde 1951 y se creó con el objeto de convertirse en una herramienta para la mejora de las empresas de ese país. El premio que promulga se entrega a las empresas que se destacan sobresalientemente por la dirección y control de Calidad.

Este modelo pretende que cada empresa realice una autoevaluación en base a su condición actual y determinar tanto los objetivos como la manera de lograrlos. Para ello, no existen unos criterios determinados, sino que es la propia empresa la que debe implementar el sistema de gestión.

Posteriormente el comité denominado *Deming PrizeCommitte* decide si la empresa es merecedora de la distinción.

➤ *El Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión*

Este modelo fue implantado por FUNDIBEQ (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad) en 1999, organización supranacional apoyada y constituida por algunas empresas, sin ánimo de lucro, que está promoviendo y desarrollando la gestión global de la calidad en el ámbito iberoamericano.

Los criterios de evaluación están agrupados en dos tipos (procesos facilitadores y criterios de resultados) y cada uno de ellos se divide en subcriterios, como se puede observar en la siguiente imagen.



Ilustración 5. Modelo Iberoamericano

➤ El Modelo Malcolm Baldrige:

El presente modelo ayuda a las organizaciones a utilizar un enfoque global, entregando mayor valor a los clientes y grupos de interés, con el fin de mejorar la eficacia y capacidades de toda la organización.

Sus conceptos se encuentran comprendidos en siete criterios:

- Liderazgo
- Planificación estratégica
- Orientación hacia el cliente y el mercado
- Medición, análisis y gestión del conocimiento
- Orientación hacia las personas
- Gestión de procesos
- Resultados

Los principales beneficios obtenidos de la aplicación de este modelo están relacionados con el aumento de la productividad, la mejora en las relaciones interpersonales y el aumento en la participación de mercado.

➤ El Modelo EFQM:

Este modelo fue creado por la European Foundation for Quality Management en el año 1990 y el premio se comenzó a entregar anualmente a las empresas reconocidas por la excelencia a partir del año 1992.

Partió como un modelo básico con la premisa que los buenos resultados se podrían obtener con el compromiso de los integrantes de la organización por mejorar los procesos, recibiendo la denominación de Modelo de Excelencia Empresarial (Business Excellence Model).

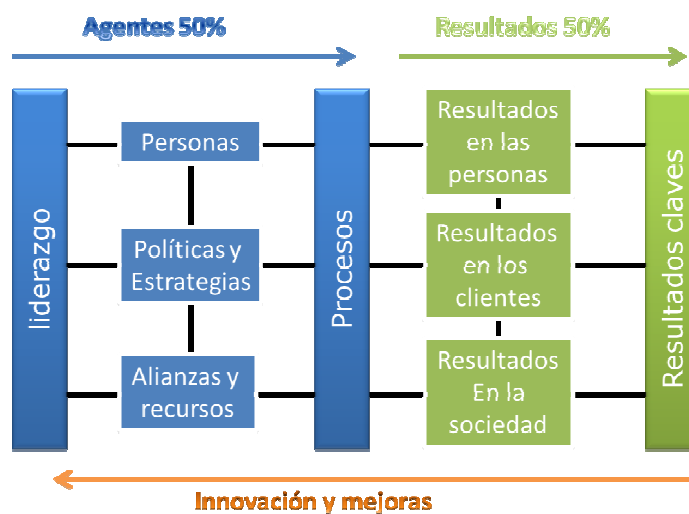


Ilustración 6. Modelo EFQM

El modelo busca determinar las fortalezas y oportunidades de mejora de las organizaciones y cuenta con 9 criterios relacionados con Agentes Facilitadores y con Agentes relativos a los Resultados.

Los primeros hacen referencia a como la organización gestiona sus recursos y los últimos hacen referencia a lo que ha conseguido la organización en relación a sus clientes, empleados y sociedad en que actúa.

Cada uno de los nueve criterios que contiene este modelo, mostrados en la imagen, tiene otros subcriterios que recogen el contenido de ellos.

2.3. Normas ISO

2.3.1. Información general

Si atendemos a la definición de norma, podemos decir que es un documento ordenador de una cierta actividad, elaborado voluntariamente y con el consenso de todas las partes interesadas, con la finalidad de que las empresas se rijan por unos principios de organización que garanticen la estabilidad y la armonización.

En el año 1947 se constituyó una federación mundial de organismos nacionales de normalización que se denominaron con el nombre de Organización Internacional de Normalización con sede en Ginebra, Suiza. El objetivo de ésta sería facilitar la coordinación internacional y unificación de normas industriales.



Ilustración 7. Logo ISO

Las siglas “ISO” son un juego de letras ya que contiene las mismas iniciales de “International Organization for Standardization”, sin embargo, se utiliza ésta en vez de “IOS” porque en griego “isos” significa “igual” que es más apropiado al objetivo de normalización que tiene este organismo.

De esta forma, cualquiera que sea el país, sea cual sea el idioma, la forma corta del nombre de la organización sería siempre ISO.

Hoy la ISO se ha transformado en el mayor desarrollador mundial y editor de Normas Internacionales, una red de organismos nacionales de

estandarización de 164 países. Una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores público y privado.

Por un lado, muchos de los miembros son parte de la estructura gubernamental de sus países, o están obligados por su gobierno. Por otro lado, están los miembros que tienen sus raíces únicamente en el sector privado. Por lo tanto, las normas ISO permiten llegar a un consenso sobre las soluciones que satisfacen tanto las necesidades de negocio y las necesidades más amplias de la sociedad.

Cada país miembro de la ISO puede tener únicamente un organismo de normalización que lo represente. En España este organismo es AENOR, y se encarga de la creación de las normas UNE de ámbito español.

Las organizaciones ISO y CEN (Comité Europeo de Normalización) establecen un sistema de certificación por el cual una entidad acreditada e independiente audita una empresa y, si considera que cumple con los requisitos de la norma escogida, lo certifica públicamente.

El aumento progresivo de las certificaciones tiene una relevancia especial ya que pone de manifiesto el grado de competitividad que van adquiriendo las empresas industriales y de servicios. Sin duda alguna, la implantación de los sistemas ISO para asegurar la calidad conlleva resultados que repercuten positivamente en la productividad y en la imagen de la empresa.

Por este motivo, tanto desde organismos públicos como desde agrupaciones empresariales y grandes empresas se ha promovido el conocimiento y la implantación de sistemas de gestión de calidad basada en los criterios de estas normas.

2.3.2. Normas y Normalización

Según la definición aceptada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE), la norma es "aquella especificación técnica o cualquier otro documento accesible al público" que ha estado elaborado en cooperación y con el consenso o la aprobación de todas las partes interesadas, que se basa en la combinación de los resultados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que ha sido aprobado por un organismo habilitado nacional, regional o internacional, que tiene por objetivo beneficiar al máximo a toda la comunidad.

La Normalización es la actividad de creación de normas y se lleva a cabo con el fin de lograr los siguientes objetivos:

- Unificar criterios comunes
- Simplificar mediante la eliminación de lo innecesario
- Especificar las características de aquello que sea objeto de la norma.

El hecho de desarrollar normas comunes acarrea multitud de ventajas:

- Potencia la calidad de los productos, procedimientos y servicios y define las características que determinan la capacidad para satisfacer unas necesidades dadas.
- Mejora la calidad de vida, la seguridad, la salud y la protección del medio ambiente.
- Fomenta la economía del esfuerzo humano y el intercambio de productos.
- Facilita la comunicación entre todas las partes interesadas.
- Fomenta el comercio internacional, suprimiendo los obstáculos derivados de las diferencias en las prácticas entre distintos países.
- Aumenta la eficacia industrial gracias al control de la variedad.

Por tanto, no solo empresas y consumidores se ven beneficiados por estas ventajas, sino que la Administración también sale favorecida, ya que se agiliza el comercio y se simplifica la elaboración de textos legales.

Los consumidores cuentan con más información, productos de mayor calidad y una mayor protección y seguridad de sus derechos, lo que sin duda supone una mejor calidad de vida.

Por su parte, los fabricantes consiguen mejoras significativas en aspectos de organización, gestión, diseño, fabricación, comercialización y exportación, lo que conlleva a un aumento de la rentabilidad.

2.3.3. Creación y revisión de normas

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Desde entonces ha ido creando diferentes familias de normas relacionadas con la calidad, las cuales se detallan más adelante.

Con el fin de ir actualizando y adaptando las normas a la nueva situación del entorno empresarial, la ISO establece una revisión periódica de sus normas y documentos técnicos.

Fruto de esta política en 1994 vio la luz la revisión de la familia de normas ISO 9000. Esta primera revisión fue muy superficial, por lo que no existía gran diferencia respecto a las de 1987.

Sin embargo la revisión del año 2000 fue mucho más intensa. Debido a que la edición del 94 estaba muy orientada al proceso de fabricación, no era demasiado adecuada para las pequeñas empresas, por lo que el comité técnico de la ISO realizó una serie de encuestas entre las empresas usuarias de las normas (1120 empresas) de diferentes países (40 países) y tipologías de empresa para recoger sus necesidades y expectativas de aplicación de este modelo de gestión de la calidad.

El resultado de la encuesta mostró una serie de necesidades que sirvieron de base para la realización de la nueva edición. En base a dichas necesidades se modificaron los siguientes aspectos:

- Mayor simplicidad en cuanto a su lenguaje, terminología y uso.
- Facilitar la integración de la norma ISO 9000 con la norma ISO 14000 y las normativas de seguridad en el trabajo.
- Inclusión de la mejora continua.
- Orientación a procesos.
- Adaptabilidad a las actividades de todo tipo de organizaciones (PYME, grandes empresas, industria o servicio, pública o privada, etc.).
- Potenciar la relación entre usuario y cliente, para acentuar el enfoque a la satisfacción del cliente.
- Orientación a la gestión del negocio: política, objetivos, estrategia, maneras de actuar, control, acciones de mejora.

Las normas vigentes en España son conocidas como normas UNE (Una Norma Española), y son creadas por los comités técnicos de normalización (CTN), de los que forman parte todas las entidades y agentes implicados e interesados en los trabajos del comité. Estas siglas nos indican que se trata de

una norma para España, mientras que EN nos señala que se utiliza en el ámbito Europeo, como podemos observar en el siguiente ejemplo:

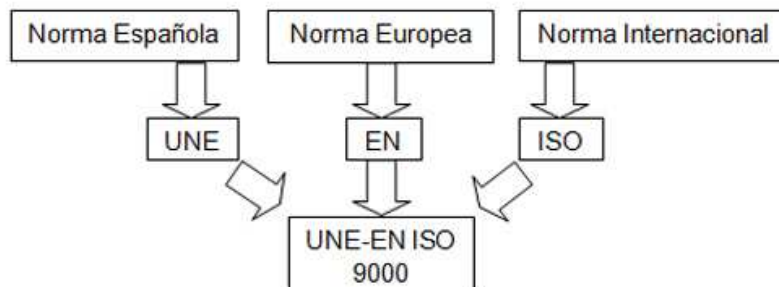


Ilustración 8. Nomenclatura Normas ISO

2.3.4. Implantación y certificación de una Norma ISO

2.3.4.1. Etapas de implantación

Como criterio general, para llevar a cabo la implantación de una Norma ISO, existen una serie de fases comunes que irán adaptándose tanto a la actividad y tamaño de la empresa, como al alcance de la aplicación de la norma. Además, resulta necesario focalizar los aspectos a los que va dirigida la norma (calidad, medio ambiente, seguridad, etc.).

Podemos diferenciar cinco etapas diferentes en este proceso:

1. Diagnóstico inicial

Esta primera fase pretende establecer los procedimientos que se emplean en cada empresa, desde la entrada o input de su actividad hasta la entrega final o salida de su producto o servicio.

En estas primeras etapas es fundamental contar con la ayuda de una empresa de asesoría que conozca las particularidades de cada norma y sepa adaptarse a las necesidades de la organización.

2. Desarrollo de la documentación

Un correcto desarrollo de la documentación es vital a la hora de garantizar el éxito del sistema de gestión de calidad. En ella quedan descritas todas las actividades desarrolladas en la empresa en torno a los requisitos de la Norma a implantar, por lo que el devenir del sistema de gestión de la empresa dependerá en gran medida de la consistencia de dicha documentación.

3. Implantación del SGC

De forma simultánea a la realización de la fase anterior hay que aplicar de forma práctica los conceptos teóricos reflejados en la documentación.

Resulta conveniente realizarlo a la vez que se va elaborando la documentación con el fin de facilitar la comprensión de los documentos. Con esto también se consigue que la implantación de los distintos procedimientos se haga de forma natural.

Durante la implantación el consultor debe guiar al responsable del sistema en torno a las pautas para poner en marcha el sistema de una forma fácil y segura. Esto ayudará al responsable del sistema a tomar conciencia de las responsabilidades derivadas del sistema de gestión.

4. Formación y sensibilización

La formación es un aspecto fundamental y obligatorio para poder obtener la certificación, de forma que es necesario elaborar un procedimiento que explique tanto la identificación de las necesidades formativas como la planificación, impartición y evaluación de las mismas.

5. Auditoría Interna

Es la última fase previa a la certificación y consiste en una evaluación que la propia empresa realiza para saber el grado de adecuación de su sistema de gestión a la Norma ISO a implantar.

Tanto la metodología de realización de estas auditorías, como la comunicación de los resultados se deben llevar a cabo atendiendo a las pautas fijadas en los procedimientos establecidos previamente, donde se incluye además el plan de auditorías.

La auditoría interna es imprescindible para obtener la certificación, y debellevarse a cabo por una persona independiente del sistema con el fin de garantizar la mayor objetividad.

2.3.4.2. El proceso de certificación

En España, quién acredita a las empresas de Certificación para que realicen auditorías y emitan recomendaciones, es la Entidad Nacional de Acreditación(ENAC), la cual es Organismo Miembro de la ISO. Esta entidad se encarga de aprobar el registro para que pueda ser emitido el certificado ISO.

Existen alrededor de 20 organizaciones que emiten certificados ISO en España, las cuales además se especializan en determinadas áreas.

Después de implantación de la Norma, ayudándonos de una empresa de consultoría, debe realizarse una auditoría de Certificación por parte de los auditores del organismo contratado, de donde surgen las recomendaciones que los auditores elevan al organismo de acreditación. En el caso de que la empresa no sea aprobada, existen mecanismos para apelar la decisión.

2.3.5. Clasificación Normas ISO

Las normas ISO se constituyen en una serie de estándares que podemos agrupar por familias, atendiendo a los distintos aspectos relacionados con la calidad a los que hacen referencia. A pesar de que existen más de 18000 normas publicadas por ISO vamos a resaltar las más importantes en cuanto a su aplicación y relevancia de los sectores.

2.3.5.1. Normas relacionadas directamente con la calidad

➤ ISO 9001, Sistemas de Gestión de Calidad:

Es la más importante de la familia de normas ISO 9000, las cuales especifican la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio.

Sus requisitos son genéricos y aplicables a todas las organizaciones, sin tener en cuenta el tipo y el tamaño. Esta norma se analiza en profundidad en el siguiente apartado, por lo que a continuación se exponen únicamente las principales ventajas de su implantación.

Para identificar correctamente los beneficios asociados a la implantación de un sistema de gestión de calidad certificado según ISO 9001, debemos diferenciar dos puntos de vista: uno externo a la organización, y otro interno a la misma.

Beneficios externos

Este primer punto abarca la relación de la empresa con su ámbito de actividad, es decir, con sus clientes (actuales y potenciales), sus competidores, sus proveedores y sus socios estratégicos.

- Aumento de la confianza entre sus clientes debido a la capacidad que adquiere la organización certificada para suministrar sus productos de forma consistente.
- Mejora de la imagen empresarial, al proporcionar y demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.
- Mejora de la posición competitiva gracias al aumento de ingresos y de participación de mercado.
- Apertura de nuevos mercados ante la exigencia de grandes clientes de poseer un SGC certificado.

Beneficios internos

- Aumento de la productividad como consecuencia de las mejoras en los procesos.
- Disminución de costos de producción, lo que conlleva un aumento de la rentabilidad.
- Mejoramiento en la motivación y el trabajo en equipo del personal.
- Mejora de la organización propia de la empresa en aspectos como la comunicación, las responsabilidades o los objetivos establecidos.
- Mayor habilidad para crear valor, tanto para la empresa como para sus proveedores y socios estratégicos.
- Mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado.

➤ ISO/TS 16949, Calidad Sector Automóvil:

La UNE-ISO/TS 16949:2009 es una norma desarrollada por la International Automotive Task Force (IATF), que establece los requisitos particulares para la aplicación de Norma ISO 9001 para la producción en serie y piezas de recambio original en la industria del automóvil.

Combina una serie de estándares de la calidad para los fabricantes de automóviles y equipos originales en una sola certificación, lo que permite un significativo ahorro en tiempo, al no tener que obtener multitud de certificaciones.

La certificación según esta norma ayuda a las organizaciones a mejorar continuamente su sistema y la calidad de sus procesos, además de centrar todos sus esfuerzos en la satisfacción del cliente.

Las principales marcas del sector de la automoción son miembro del grupo internacional IATF, entre las que se encuentran la mayor parte de los grandes fabricantes: BMW, Daimler/Chrysler, Fiat, Ford Motor Company, General Motors (incluyendo Opel Vauxhall), PSA Peugeot - Citroen, Renault SA, Volkswagen...

Esta norma además de las ya comentadas hasta ahora aporta los siguientes beneficios:

- Mejora en la utilización de tiempo y materiales
- Mejora en la eficiencia
- Responsabilidades del personal claramente definidas
- Reducción de rechazos y costos de garantía
- Mejora en el control durante los periodos de cambio y crecimiento
- Mejora en el desarrollo de los proveedores
- Consistencia en la calidad y entregas a tiempo
- Avance en el mercado e incremento de negocios

Al igual que con la ISO 9001, en el siguiente apartado se detallan todos los puntos de esta especificación.

➤ ISO/IEC 15504:

La ISO 15504 es una norma internacional para establecer y mejorar la capacidad y madurez de los procesos de las organizaciones. Es genérica y aplicable a numerosas áreas, y por tanto, debemos acompañarla, y elegir nosotros, un modelo de procesos concreto.

➤ ISO/IEC 17025, Laboratorios de Ensayo y Calibración:

La norma ISO 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios de cualquier tamaño, que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.
- Que son técnicamente competentes en cuanto a personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones.
- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables, implementando programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados.

➤ ISO/IEC 20000, Calidad de los Servicios TI:

La ISO 20000 proporciona una norma internacionalmente reconocida de sistema de gestión de servicios de TI (Tecnologías de la Información) que utiliza un enfoque exhaustivo de la gestión de servicios de TI y define un conjunto de procesos necesarios para ofrecer un servicio efectivo.

Recoge desde procesos básicos relacionados con la gestión de la configuración y la gestión del cambio hasta procesos que recogen la gestión de incidentes y problemas. La norma adopta un enfoque de proceso para el establecimiento, la implementación, operación, monitorización, revisión, mantenimiento, y mejora del sistema de gestión de servicios de TI.

2.3.5.2. Normas Relacionadas con la calidad en el Medio Ambiente y Sostenibilidad.

➤ ISO 14001, Medio Ambiente:

Esta norma nace como respuesta a la preocupación mundial por el medio ambiente y la proliferación de normativas ambientales regionales. En este contexto, existía la necesidad de un indicador universal para evaluar los esfuerzos de una organización por alcanzar una protección ambiental confiable y adecuada.

Es importante tener en cuenta que los requisitos presentes en ISO 14001 no fijan metas ambientales para la prevención de la contaminación, ni tampoco se involucran en el desempeño ambiental a nivel mundial, sino que, establecen herramientas y sistemas enfocados a los procesos de producción al interior de una empresa u organización, y de los efectos o externalidades que de estos deriven al medio ambiente.

El principal objetivo de la Norma es ofrecer un lenguaje común para la gestión ambiental, ayudando a la industria a satisfacer la demanda de los consumidores y agencias gubernamentales de una mayor responsabilidad ambiental. En la siguiente figura vemos los pasos que nos exige la normativa ISO 14001:

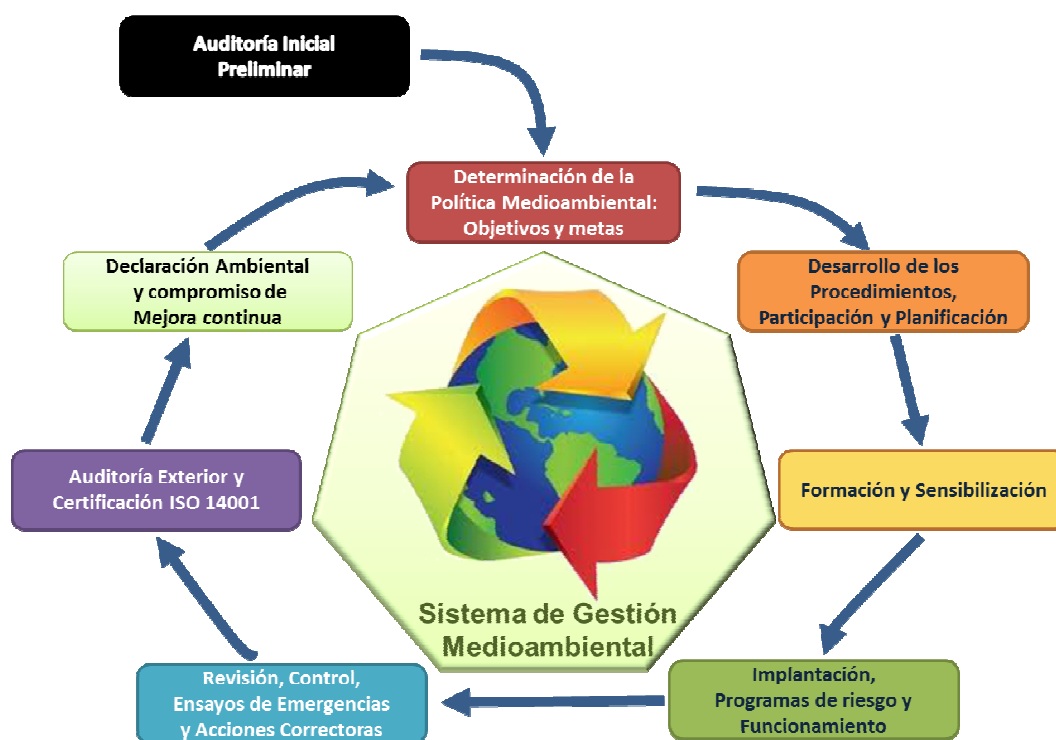


Ilustración 9. Pasos ISO 14001

➤ ISO 50001, Gestión de la Energía:

La nueva norma de calidad ISO 50001 de Sistemas de Gestión Energética, certifica la existencia de un sistema optimizado para el uso correcto de la energía en cualquier organización, sea cual sea su naturaleza o tamaño, su actividad o su dedicación.

La finalidad última de esta norma es facilitar a las organizaciones una herramienta que permita la reducción de los consumos de energía, los costos

financieros asociados y consecuentemente las emisiones de gases de efecto invernadero.

Además permite a las administraciones públicas y empresas ahorrar energía, haciendo que cualquier inversión en esta línea tenga un retorno económico inmediato, al contrario con lo que sucede con los sistemas de gestión medio ambiental.

2.3.5.3. Normas relacionadas con la Gestión de la Seguridad

➤ ISO 27001, Seguridad de la Información:

Para el fin de preservar la información, se ha demostrado que no es suficiente la implantación de controles y procedimientos de seguridad realizados frecuentemente sin un criterio común establecido, en torno a la compra de productos técnicos y sin considerar toda la información esencial que se debe proteger.

Los requisitos de la Norma ISO 27001 nos aportan un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI), consistente en medidas orientadas a proteger la información, indistintamente del formato de la misma, contra cualquier amenaza, de forma que garanticemos en todo momento la continuidad de las actividades de la empresa.

Los principales objetivos de un SGC basado en esta norma son preservar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de la información.

➤ ISO 18001 OHSAS, Seguridad y Salud de los Trabajadores:

La normativa internacional ISO 18001 también conocida como OHSAS tiene como objetivo la máxima integración de la salud y seguridad en el trabajo, con otros sistemas de gestión como ISO 9001 y 14001, además de poner mayor énfasis en los planes de control.

Las líneas generales son las siguientes:

- Mayor énfasis a la importancia de la salud.
- Integración con el modelo de mejora continua PDCA.
- Mejoras significativas en la integración con los sistemas de calidad y medio ambiente.

- Nuevos requisitos enfocados a la Evaluación del Cumplimiento Legal.

El siguiente esquema refleja las principales etapas de implantación de esta norma:

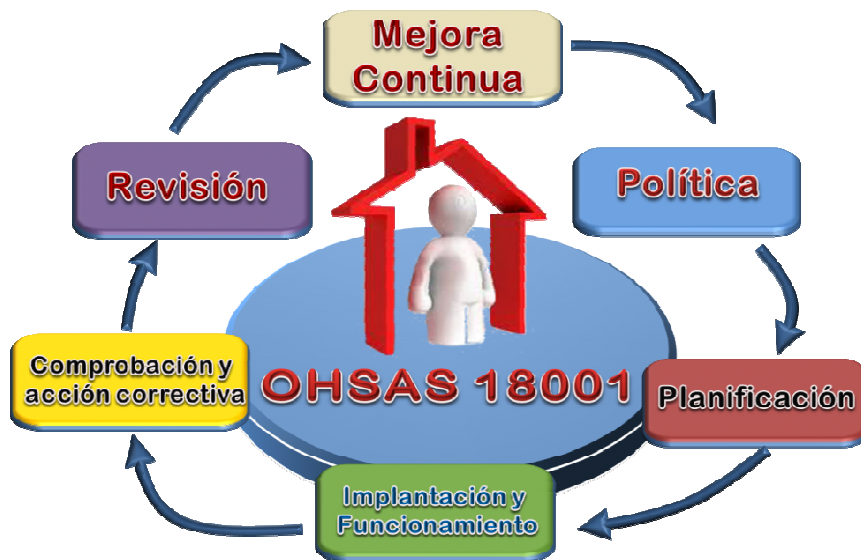


Ilustración 10. Etapas implantación OHSAS 18001

➤ ISO 22000, Seguridad en el Sector de la Alimentación:

La norma ISO 22000, establece los requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria y tiene por objeto garantizar que no hay eslabones débiles en la cadena de suministro de alimentos.

Desde su publicación en septiembre de 2005, ha sido bien recibida por la industria alimentaria y está claramente convirtiéndose en un estándar mundial a tener en cuenta.

Es una verdadera respuesta de responsabilidad conjunta, involucrando a todos los responsables de la seguridad en la elaboración de alimentos. Esta es la única forma de dar garantía a los consumidores.

2.3.5.4. Normas relacionadas con la Calidad en la Investigación y el Desarrollo

➤ ISO 20000, Calidad de los Servicios TI:

Los sistemas de tecnología de la información desempeñan un papel crítico en prácticamente la totalidad de las empresas. Estos sistemas necesitan una supervisión constante por parte de profesionales para mantenerlos actualizados y en condiciones de funcionamiento.

La Organización Internacional de Estandarización establece una implementación efectiva y un planteamiento estructurado para desarrollar servicios de tecnología de la información fiables en lo referente a la gestión de servicios de TI.

La certificación permite demostrar de manera independiente que los servicios ofrecidos cumplen con las mejores prácticas.

3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

3.1. Introducción

INGAMERI es una sociedad limitada, perteneciente al sector del automóvil, constituida el 16 de diciembre de 1992, cuya planta de producción está localizada en la calle B del polígono industrial Landaben en Pamplona/Iruña, Navarra.



Ilustración 11. Localización INGAMERI

Esta organización se dedica a una doble actividad:

- Por un lado, realiza el montaje de subconjuntos de amortiguador y otros conjuntos de automoción.
- Por el otro, efectúa embalado de artículos a petición del cliente.

En ambos casos, la actividad de la empresa es la aportación de mano de obra, sin que en ningún caso se requiera compra de los artículos que se incorporen al subconjunto.

Se trata de una empresa pequeña, con una plantilla que no supera los 30 empleados.



Ilustración 12. Logo INGAMERI

Los subconjuntos mencionados son elaborados mediante el acople de pequeñas piezas, por lo que el proceso de producción requiere una gran precisión. Se trabaja con dos tipos de subconjuntos, pistones y soportes de válvula, como se muestra en las siguientes imágenes.

En esta primera fotografía aparecen los pistones. Como podemos apreciar en la imagen, son pequeñas piezas cilíndricas que se introducen en unos pinchos contenidos en las bandejas. Estas bandejas se apilan unas encima de otras para formar los lotes que se envían al cliente. Estos subconjuntos varían ligeramente según el tipo de amortiguador del vehículo por lo que se llegan a producir unos 1600 modelos diferentes.



Ilustración 13. Bandeja con pistones

En cambio, los soportes, no difieren tanto de un amortiguador a otro, por lo que se producen alrededor de 25 modelos diferentes.



Ilustración 14. Soportes de válvula

Históricamente, el montaje de subconjuntos de amortiguador se realizaba de forma manual, con los operarios colocando sobre unos pinchos situados en unas bandejas cada una de las piezas del producto.

Para realizar esta tarea era necesaria una gran habilidad y precisión con las manos, y es por esta razón por la que habitualmente se contrataban mujeres. En esta época la plantilla estaba formada por 40 trabajadores, los cuales producían unos 72000 ejemplares diarios.

En 2005, obedeciendo las órdenes del cliente, la empresa tuvo que introducir maquinaria en la planta, más concretamente dos máquinas propiedad del cliente (KYBSE). Pese a que estas máquinas realizaban el mismo trabajo nunca se ha renunciado a este tipo de montaje para la producción de pequeños lotes de productos.

A día de hoy, la planta produce unos 55000 subconjuntos diarios y cuenta con seis máquinas de producción, todas ellas propiedad de KYBSE. Como podemos observar, este periodo de recesión también ha afectado a INGAMERI, la cual se ha visto obligada a reducir considerablemente la producción en unos pocos años.

3.2. Organigrama

Como ya he comentado anteriormente, se trata de una empresa con una plantilla muy reducida, por lo que entre dos personas ocupan todos los cargos de responsabilidad de la organización, como podemos ver en el siguiente organigrama:

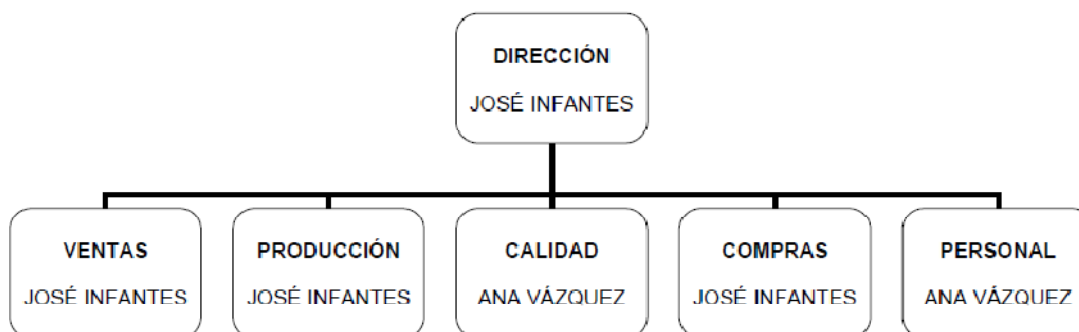


Ilustración 15. Organigrama de INGAMERI

3.3. Clientes y proveedores

A la hora de hablar sobre la actividad de INGAMERI, comentaba que no se requería la compra de artículos, es decir, que todos los materiales empleados en el proceso de producción son propiedad de su único cliente.

Se trata de KYBSE, uno de los mayores fabricantes de amortiguadores para los constructores de vehículos a nivel mundial. Cada semana fabrica más de un millón de amortiguadores y ofrece una calidad de producto y un servicio de primera clase a sus clientes en el mercado de recambio en Europa, Oriente Medio y África.



Ilustración 16. Logo KYBSE

La planta de esta marca a la que suministra INGAMERI se encuentra en la localidad navarra de Ororbia y cuenta con alrededor de 800 empleados.

En la lista de proveedores, como no necesita realizar compra de material, incluiríamos tanto las empresas de trabajo temporal con las que trabaja habitualmente, como las empresas encargadas de realizar el mantenimiento de algunas de sus máquinas.

La ETT más requerida por INGAMERI es Manpower, la cual provee actualmente a la plantilla con 4 trabajadores eventuales.

Entre las empresas de mantenimiento de maquinaria más demandadas por INGAMERI, podemos encontrar las siguientes:

- Talleres Alca, encargada del mantenimiento de extintores
- Reybesa, encargada del mantenimiento de carretillas
- Compresores Redín, encargada del mantenimiento de compresores



Ilustración 17. Logo Manpower

3.4. Proceso productivo

El proceso de producción de la planta se inicia con la recepción de los materiales suministrados por el cliente.

El personal encargado de la logística los recepciona, y evalúa si existe algún tipo de incidencia. En el caso de que existan materiales no adecuados se utiliza stock del almacén, el cual también lo controla el cliente.



Ilustración 18. Almacén de materiales

Como podemos ver en la imagen, el almacén de materiales consta de estanterías pobladas de cajones. Cada cajón contiene distintas piezas las cuales se identifican mediante un número.

La producción diaria se lleva a cabo siguiendo las directrices de KYBSE, y podríamos diferenciar las actividades en tres:

➤ Montaje de subconjuntos en máquina:

Una vez recibido el plano del subconjunto a montar, la oficina técnica de la empresa traduce ese plano en la hoja de proceso, con la secuencia ordenada de elementos para el montaje. A continuación, se traduce en la carta de código de barras, con las referencias que tiene el subconjunto.

El encargado de suministro, prepara en un carro los utillajes y las piezas del modelo a colocar y rellena los utillajes con las varillas correspondientes.

Se selecciona el modelo en la máquina y se colocan los utillajes en posición, para después pasar el lector de código de barras por todas las estaciones.



Ilustración 19. Utillajes

Después de poner la máquina en marcha, se retiran los conjuntos pistones del conveyor de la máquina y se depositan sobre las bandejas, apilando estas en bloques de cuatro alturas. Por último, se colocan la tapa y la bolsa de plástico protector, y se pone la etiqueta identificadora en el carro.



Ilustración 20. Bandejas junto a la máquina

➤ Montaje de subconjuntos en mesa:

La recepción del plano y la traducción a la hoja de proceso se hace de igual manera que en el proceso descrito anteriormente.

Los operarios de la mesa, retiran las piezas del modelo a sustituir y las colocan en su ubicación. Preparan las piezas del modelo a montar siguiendo las indicaciones del plano correspondiente y colocan en la mesa las cubetas en la posición definida.

Después es necesario inspeccionar visualmente la correspondencia entre la referencia a montar y el plano, además del estado de las piezas, ya que pueden estar oxidadas.

A continuación, se colocan las piezas en los pinchos de las bandejas y se desplaza la bandeja al siguiente puesto. Se apilan las bandejas en bloques de cuatro alturas, se coloca la tapa y la bolsa de plástico protector.

Por último se pone la etiqueta de identificación y se coloca en el carro hasta completar el pedido.

➤ Embalaje de componentes:

Este proceso productivo consiste en el embalaje de subconjuntos de piezas ya montados, enviados por el cliente.

4. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN

4.1. Análisis ISO 9001:2008

Como ya he comentado anteriormente, el principal objetivo de la primera parte de este proyecto trata de aligerar la documentación del sistema de gestión, eliminando toda la información que no es requerida por la norma. Además se actualizarán todos y cada uno de los procedimientos, con el fin de adecuar la documentación a los procesos desarrollados actualmente en la planta.

Para esta tarea resulta necesario hacer un profundo análisis de la norma ISO 9001/2008, entendiendo que es lo que nos pide cada punto de la norma.

Su estructura se diferencia en nueve capítulos. Los 4 primeros (0, 1, 2 y 3) son de carácter introductorio y sirven para identificar el ámbito, las definiciones y los términos para la norma, es decir, no contienen ningún requisito. Son las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 las que contienen los requisitos para la implementación del sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO 0: INTRODUCCIÓN

Esta primera parte nos da a entender que la prioridad de la norma es dar cumplimiento a los requisitos del cliente y que debemos seguir una estrategia para su implementación. Para ello promueve adoptar un enfoque basado en procesos, entendiendo la relación entre ellos como clave del éxito.

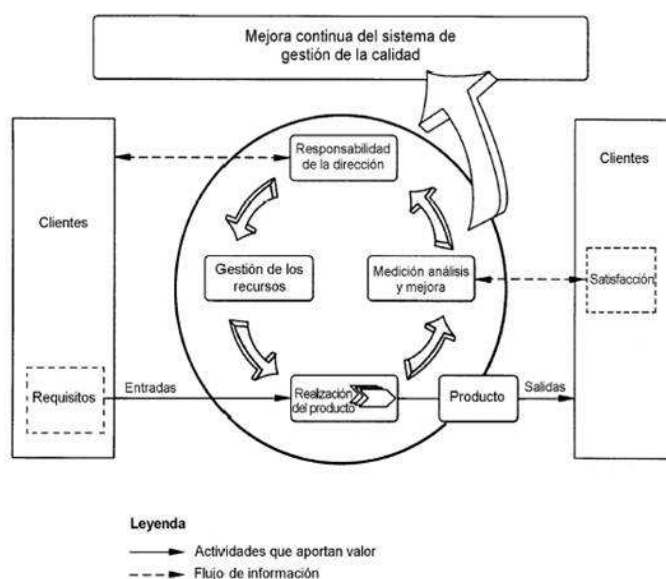


Ilustración 21. Gestión por procesos

En esta interrelación los clientes adquieren un papel muy significativo, obligando a realizar un profundo seguimiento en cuanto a su satisfacción en relación con el cumplimiento de los requisitos.

Para terminar con la introducción nos menciona la posible compatibilidad de esta norma con otras de ámbitos similares como la ISO 9004 o la ISO 14001.

CAPÍTULO 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de la norma consiste en que la organización demuestre su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente, además de con los requisitos legales y regulatorios. Esto unido a la mejora continua hará aumentar la satisfacción del cliente.

El campo de aplicación nos recuerda que puede ser adaptada a cualquier tipo de empresa sin importar su tamaño o producto fabricado. También explica que solo se podrán realizar exclusiones (actividades no llevadas a cabo por la organización) relacionadas con el apartado 7 para poder obtener la certificación. Estas exclusiones no deben afectar al cumplimiento de los requisitos.

CAPÍTULO 2: NORMAS PARA LA CONSULTA

Indica que es imprescindible utilizar como referencia la norma ISO 9000:2005, la cual especifica los fundamentos y la terminología de un sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO 3: TERMINOS Y DEFINICIONES

Vuelve a mencionar la norma ISO 9000 para la aplicación de términos y definiciones, y añade que el empleo del termino producto implica también el de servicio.

CAPÍTULO 4: SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

4.1. REQUISITOS GENERALES

En este primer punto menciona la necesidad de determinar tanto los procesos necesarios, como la interacción entre ellos. Esto significa que hay que definir las relaciones existentes entre los procesos, especificando las entradas y salidas de los mismos.

Además, es necesario realizar un análisis y seguimiento de los procesos, con el fin de implementar las acciones que nos lleven a la mejora continua.

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

Aquí nos señala la documentación que debemos elaborar. Esta documentación incluye:

- Un documento con la política y los objetivos de la calidad.
- Un manual de la calidad que contenga como mínimo el alcance del sistema de gestión, las exclusiones con sus justificaciones correspondientes y una descripción de la interacción entre los procesos a través de un mapa.
- Los procedimientos para cada proceso y los registros necesarios para asegurar su control.
- Otros documentos que sirvan para asegurar la eficacia de los procesos, como por ejemplo, las instrucciones de trabajo.

La organización está obligada a controlar los procedimientos y registros mencionados, por lo que es imprescindible un procedimiento que defina la manera en la que se va a desarrollar el control de dichos documentos: revisiones, cambios, puntos de uso, distribución...

CAPÍTULO 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Indica que la alta dirección debe mantener un firme compromiso con el sistema de gestión de calidad, comunicando a todos los miembros de la organización la importancia de cumplir con los requisitos, dando a conocer la política y los objetivos de la calidad, y por último, realizando revisiones periódicas para asegurar la disponibilidad de recursos.

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

Este apartado recuerda una vez más la importancia de satisfacer los requisitos del cliente con el fin de aumentar su satisfacción.

5.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD

Esta declaración debe incluir tres compromisos básicos: mejora continua, cumplimiento de requisitos y conseguir la satisfacción del cliente. Estos compromisos deben adaptarse a la realidad de la empresa, comentando aspectos propios de su actividad.

5.4. PLANIFICACIÓN

La Norma nos dice que los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes. Esto significa que a la hora de establecerlos hemos de tener en cuenta los indicadores definidos para poder mejorarlos, como por ejemplo, reducir el número de incidencias.

En este apartado se añade la necesidad de una adecuada planificación del sistema que mantenga su integridad ante cualquier cambio que se produzca.

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

Las responsabilidades para cada etapa de los procesos hay que definir las en los procedimientos, por lo que es recomendable definir previamente los procesos con exactitud.

Debe haber un miembro de la organización, el responsable de Calidad, que además de pertenecer a la dirección, tenga la obligación de asegurar la implementación de los procesos, informar a la alta dirección y promover la toma de conciencia de todos los miembros de la empresa.

Por último, se indica que hay que asegurar una eficaz comunicación interna mediante medios como pueden ser intranet, paneles informativos, etc.

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Norma nos obliga a establecer un proceso en el que se revise a intervalos planificados todo el sistema de gestión. Las entidades certificadoras suelen aconsejar que estos intervalos no excedan de un año, de tal forma que en cada visita de la certificadora exista un informe de revisión.

En este punto también se detallan la información previa necesaria para realizar la revisión que debemos obtener de la misma.

CAPÍTULO 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Se hace referencia a tres tipos de recursos:

- *Recursos humanos.* El personal debe ser competente en cuanto a la realización del trabajo. Esta competencia se refiere a la educación, formación, habilidad y experiencia que posee y tiene que ser determinada para cada puesto. También es necesario mantener registros que la evidencien.

- *Infraestructura.* Hay que contar con edificios, espacios de trabajo y equipos apropiados para el desarrollo de todas las tareas, así como con servicios de apoyo (transporte, comunicación,...).
- *Ambiente de trabajo.* Las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo (ruido, temperatura, iluminación, humedad,...) deben ser las adecuadas para garantizar la conformidad con los requisitos.

CAPITULO 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Este apartado lo podemos considerar un recordatorio de la filosofía de mejora continua en la que se basa esta norma. Recuerda que las actividades de producción deben encontrarse planificadas, realizadas y verificadas, y que se debe actuar en función de los resultados obtenidos.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. Determinación requisitos relacionados con el producto

Resulta de gran importancia especificar tanto los requisitos demandados por el cliente, como los no establecidos por él, pero necesarios para el uso adecuado del producto. También deben determinarse los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.

7.2.2. Revisión requisitos relacionados con el producto

Todos estos requisitos tienen que ser revisados antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente. Para ello, la organización ha de asegurarse que no existe diferencia entre los requisitos presentes en el contrato y los definidos previamente, y así asegurarse de que tiene la capacidad para suministrar los bienes ofertados. Una vez llevada a cabo la revisión, deben mantenerse registros de los resultados de las mismas, así como de las acciones originadas por la misma.

7.2.3. Comunicación con el cliente

Por último, este punto nos advierte de la necesidad de disponer de vías eficaces para comunicarse con el cliente. Un proceso de comunicación más eficaz contribuye al éxito de cualquier organización, ya que evita muchos problemas derivados de comunicaciones inadecuadas.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, mediante la determinación de etapas, revisiones y responsabilidades. La razón fundamental del énfasis en la planificación radica en el intento de maximizar las probabilidades de éxito en el proyecto, lo que conllevará además de satisfacer los requisitos, completar el trabajo dentro del tiempo y presupuesto establecidos.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Hay que determinar y mantener registros de los elementos de entrada, incluyendo los requisitos necesarios e información proveniente de diseños previos similares. El propósito de este apartado es garantizar la idoneidad del producto para satisfacer las necesidades del mercado y del cliente.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

Es muy importante proporcionar adecuadamente los resultados obtenidos. Estos nos darán la información necesaria para la compra, la producción, los criterios de aceptación y las características esenciales para el uso seguro y correcto del producto. Esto último, podrá demostrar la aplicación del buen juicio en caso de que surjan demandas de responsabilidad civil.

Por último la Norma exige que los resultados de un proyecto de diseño y desarrollo sean aprobados antes de la liberación del producto.

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

Las revisiones tienen como objetivo principal evaluar la capacidad de cumplimiento de requisitos, identificar problemas y proponer las acciones necesarias. En este punto también se exige mantener registros tanto de los resultados de las revisiones como de las acciones tomadas.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

La verificación es un paso del proceso que puede aparecer en distintas etapas, que analiza el producto y trata de determinar que satisface los requisitos establecidos. En caso de que surjan problemas deben documentarse, identificando las acciones de seguimiento.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

El propósito de este punto es garantizar que el resultado satisface las necesidades definidas del usuario y se lleva a cabo tras su verificación positiva.

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

Este apartado nos recuerda la necesidad de identificar y mantener registros de los cambios, ya que pueden tener efectos negativos imprevistos en otros elementos de un producto o pueden dar como resultado un desarrollo imprevisto del sistema. Por consiguiente, los cambios deben probarse por medio de procesos de revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo.

7.4. COMPRAS

7.4.1. Proceso de compras

La organización debe garantizar que el producto adquirido está conforme con los requisitos. El control necesario dependerá de la repercusión del material adquirido en los procesos de realización del producto.

La Norma requiere que la organización evalúe a los proveedores y defina los criterios utilizados para seleccionarlos, siendo obligatorio documentar y conservar las evaluaciones y acciones de seguimiento necesarias.

7.4.2. Información de las compras

La información de las compras debe incluir los requisitos relacionados con: aprobación del producto, procedimientos, procesos, equipos, calificación del personal y sistema de gestión de calidad. Por tanto, este punto requiere la existencia de un proceso para garantizar que los documentos de compra mencionan adecuadamente todos los requisitos de los artículos que se desea adquirir.

7.4.3. Verificación de los productos comprados

En este apartado la Norma exige dos requisitos. Por un lado garantizar que el material adquirido cumple con los requisitos, y por otro llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor.

7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

Este punto se centra en el concepto fundamental de que los procesos han de ser llevados cabo bajo condiciones controladas, exponiendo las consideraciones a tener en cuenta: descripción de las características del

producto, instrucciones de trabajo, equipos de seguimiento y medición, actividades de entrega y posteriores...

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Cuando la naturalidad de un producto acabado tras un proceso de producción impide verificar mediante examen que las especificaciones han sido cumplidas, la organización está obligada a validar estos procesos. Un claro ejemplo de este tipo de procesos, llamados especiales, son aquellos en los que es necesario destruir el producto para realizar las medidas necesarias.

En estos casos la Norma exige validar el proceso y mantener registros de la validación, atendiendo a los siguientes criterios:

- Criterios definidos para revisión y aprobación de los procesos
- Aprobación de equipos y calificación del personal
- Uso de métodos y procedimientos específicos
- Requisitos de los registros y revalidación

La revalidación mencionada debe realizarse tras producirse cambios en los equipos de fabricación, en el diseño del producto, en los materiales utilizados o en otros factores importantes. En caso de no producirse cambios, es conveniente realizar una revalidación tras un periodo de tiempo.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Estos dos términos son dos aspectos diferentes, pero relacionados entre sí. La Norma exige determinar la identificación de los productos a lo largo de toda su realización, detallando su estado en lo que respecta a la satisfacción de los requisitos.

La trazabilidad implica la capacidad seguir la localización del artículo, por lo que resulta esencial a la hora de tener que volver sobre los pasos de un problema hasta llegar al origen. Para ello, deben definirse los registros necesarios que garanticen la trazabilidad.

7.5.4. Propiedad del cliente

La propiedad del cliente son aquellos bienes que pertenecen al cliente y que son suministrados a la organización para su uso, los cuales deben ser identificados, verificados, protegidos y salvaguardados mientras están siendo utilizados.

En caso de que alguno de estos se pierda o se deteriore, la organización está obligada informar al cliente y a mantener registros sobre ello. La propiedad del cliente también incluye la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5. Preservación del producto

Este punto nos explica que la organización debe salvaguardar y proteger el producto durante todas las fases de elaboración hasta su entrega. Además, resulta necesario un sistema para la correcta identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y entrega del producto, incluyendo sus componentes.

7.6. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Para garantizar que el producto cumple las especificaciones, deben efectuarse mediciones. Para ello, además de identificar dichas mediciones, es necesario especificar los equipos con los que se llevarán a cabo, los cuales deben ser precisos y estables, ya que en caso contrario, la organización no podrá identificar el producto que no cumple los requisitos.

La Norma obliga a controlar estos dispositivos y proporciona el marco necesario para el establecimiento y mantenimiento de estos sistemas. Además, en caso de detectar una no conformidad en el equipo, explica la necesidad de examinar la validez de anteriores mediciones. Es preciso mantener registros de las calibraciones y las mediciones de verificación.

CAPÍTULO 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

Es uno de los apartados más importantes de la Norma y contiene, junto con el apartado 7.1 y el 4.1 los requisitos esenciales para planificar, desarrollar e implantar el modelo basado en procesos. Exige la existencia de procesos de medición, análisis y mejora para demostrar conformidad con los requisitos, asegurar la conformidad del SGC, y fomentar la mejora continua.

Es responsabilidad de la organización definir que es lo que necesita ser objeto de seguimiento y medición, basándose en sus objetivos y necesidades.

También existe un requisito que exige determinar las metodologías aplicables, que tienen que incluir las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. Satisfacción del cliente

La Norma exige determinar los métodos para obtener y utilizar la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Además, se añade una nota que ofrece asesoramiento sobre los enfoques que se han de tener en cuenta para realizar dicho seguimiento.

8.2.2. Auditoría interna

Las auditorías internas han de llevarse a cabo a intervalos planificados, y tienen como fin determinar por un lado, la conformidad del SGC con los requisitos y por el otro, que se ha implementado de manera eficaz.

Este proceso es una forma de medición centrada específicamente en el sistema y en los productos de la organización, y es necesario planificarlo mediante un programa basado en la importancia de las áreas a auditar y los resultados de las auditorías previas.

Los criterios de auditoría y los propios auditores deben asegurar la objetividad del proceso en cada área auditada, para posteriormente, tomar las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades.

Los resultados de las auditorías deben registrarse.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Con el fin de demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, la organización debe aplicar métodos de seguimiento y medición a todos los procesos relevantes del sistema de gestión de calidad.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, han de realizarse acciones correctivas, según sea conveniente.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

Este apartado obliga a medir las características del producto en las etapas adecuadas del proceso de realización, de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Son necesarios registros que incluyan las personas con autoridad para liberar el producto al cliente.

8.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Este apartado requiere la existencia de un proceso para garantizar que el producto no conforme con los requisitos es identificado y controlado con el fin de impedir su uso o entrega.

Para ello, hay que definir un procedimiento documentado con las acciones a llevar a cabo a la hora de tratar el producto no conforme. El objetivo de estas acciones será eliminar la no conformidad, impedir o autorizar su uso bajo concesión, o bien solucionar los efectos de la no conformidad.

Además, la organización debe verificar el producto, una vez se haya corregido la no conformidad. También es necesario definir las acciones que han de llevarse a cabo si la no conformidad es detectada por el cliente.

Tanto las no conformidades como las acciones tomadas a posteriori, han de registrarse.

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe recopilar y analizar los datos apropiados para determinar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión, lo que ayudará a identificar las mejoras que se puedan realizar. El apartado exige que el análisis de datos proporcione información sobre:

- Satisfacción y/o insatisfacción del cliente
- Actividades de seguimiento y medición
- Cumplimiento de los requisitos del cliente
- Características de los procesos, el producto y sus tendencias
- Proveedores
- Oportunidades de acciones preventivas

La Norma pretende con esto que la organización se gestione basándose en los hechos, y que seleccione correctamente sus iniciativas de mejora, además de justificar las inversiones necesarias.

8.5. MEJORA

8.5.1. Mejora continua

Este punto básicamente engloba los requisitos generales para promover una mejora continua que ya se habían mencionado en otros apartados de la Norma.

La política de la calidad debe incluir un compromiso con la mejora continua (5.3b), los objetivos deben utilizarse como elementos de mejora continua (5.4.1), los resultados de las auditorías son elementos clave de

entrada (capítulo 9), el análisis de datos proporciona valiosa información (8.4), las acciones correctivas/preventivas adoptan medidas para mejorar (8.5), y la revisión por la dirección proporciona los mecanismos necesarios (5.6)

8.5.2. Acción correctiva

Como ya se ha comentado previamente, es de vital importancia detectar las no conformidades para que el sistema pueda ocuparse de ellas. Una vez se han identificado, es necesario contar con un proceso que evalúe la necesidad de emprender acciones destinadas a que las no conformidades no se repitan.

Hay que tener cuenta la importancia de cada no conformidad para no desviar recursos utilizables en otros aspectos a la implementación de acciones no necesarias. Dicho de otro modo, es fundamental que las acciones correctivas emprendidas, resulten adecuadas para la naturaleza del problema.

Tras determinar la acción apropiada, hay que ponerla en práctica mediante un proceso de aplicación que incluya un registro de los resultados, con el fin de revisar su eficacia de una manera objetiva.

8.5.3. Acción preventiva

Las acciones preventivas tienen como objetivo eliminar las causas de las no conformidades potenciales, para prevenir que ocurran. La Norma no pretende que se identifique todas y cada una de las causas, pero debe existir un proceso para identificar aquellas que requieran emprender acciones preventivas.

Igual que en el caso anterior, es necesario registrar los resultados de las acciones llevadas a cabo, las cuales deben ser revisadas para garantizar que son eficaces a la hora de prevenir la aparición del problema.

4.2. Revisión de la documentación

4.2.1. Identificación del problema

A la hora de desarrollar esta parte del proyecto, la primera labor que se ha llevado a cabo ha sido un profundo análisis de la documentación del sistema de gestión de calidad de INGAMERI. Recordemos que la base de esta documentación se desarrolló en el año 2006, y que desde entonces, los únicos cambios efectuados se habían basado y pequeñas correcciones ortográficas (año 2007), y cambios de la versión del 2000 a la del 2008 (año 2009).

En todos estos años, si bien se habían producido cambios en los procesos del sistema de gestión de la empresa, estos no habían quedado reflejados en la documentación, cosa que no pasó por alto en la auditoría externa llevada a cabo el pasado año.

La imagen que se muestra a continuación es una copia del informe que el auditor de la certificadora TÜVRheinland realizó tras la auditoría celebrada el 25 de mayo del 2014.

Informe de Auditoría



Cliente	Norma(s)	Certification N° (s)	Acreditación	Tipo de auditoría
INGAMERI S.L.	ISO 9001:2008	0.04.07170	ENAC / TÜV Rheinland Iberica	Primer seguimiento

4.1 Puntos fuertes, oportunidades de mejora, comentarios y avisos

N°	Unidad/Dpto.	Puntos fuertes
1	ISO 9001 7.1 ISO 9001 7.5 ISO 9001 8.2.1	⇒ Adecuado ambiente de trabajo y control de la producción. ⇒ Previsiones de incremento significativo de la producción para el año 2015.
N°	Unidad/Dpto.	Oportunidades de mejora
1	ISO 9001 8.2.3 ISO 9001 8.5	⇒ Se siguen datos mensuales de productividad en mesa y máquinas, realizando un análisis mensual en las reuniones de mejora continua de la calidad . Sin embargo, la actual falta de información proporcionada por el cliente dificulta el análisis para la posterior mejora del sistema.
N°	Unidad/Dpto.	Comentarios <i>(Se entiende por comentario cualquier situación que a juicio del equipo auditor pueda dar lugar a una no conformidad en el futuro)</i>
1	ISO 9001 4.1 ISO 9001 4.2 ISO 9001 7.1	⇒ La documentación del sistema requiere una revisión completa para adecuarla a los procesos actuales de la organización.

Ilustración 22. Informe auditoría externa 2014

Como podemos apreciar en la tabla, este problema no fue calificado como una no conformidad, sino como un comentario. Por ello, la organización, de acuerdo con su compromiso por fomentar la mejora continua decidió solventar dicho problema.

Otro de los principales problemas, era la extensión de la documentación presente, para una empresa tan pequeña como esta. La sencillez de sus procesos de producción, y la propiedad del cliente en la mayoría de los activos presentes en la empresa, daba la oportunidad de elaborar una documentación,

ligera, clara y concisa, que permitiese una cómoda manejabilidad a todos sus empleados.

La siguiente tabla sirve como resumen para hacerse una idea de la estructura y extensión de la documentación del sistema de gestión de calidad de INGAMERI, previo a la realización de este proyecto.

En ella se detalla el nombre de cada uno de los documentos, junto con su codificación y el número de páginas que lo componen.

CÓDIGO	DOCUMENTO	Nº DE PÁGS
MC	Manual de Calidad	30
-	Organigrama	1
-	Política de la Calidad	1
P.4	Control de la documentación y control de los registros de la calidad	7
P.6.2	Formación y recursos humanos	4
P.6.3	Plan de mantenimiento	4
P.7.2	Relación con los clientes	5
P.7.4	Compras	4
P.7.5	Control de los procesos/ Identificación y trazabilidad/ Preservación del producto	6
P.7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	4
P.8.2	Satisfacción del cliente/ Auditoría interna/ Seguimiento y medición del proceso	6
P.8.3	Control de los productos no conformes/ Reclamaciones de clientes	4
P.8.4/5	Análisis de datos/ Mejora/ Acciones correctora y preventivas	4
IMP	Impresos	36
INS	Instrucciones de trabajo	7
TOTAL		123

Tabla 1. Estructura antigua documentación

Como podemos observar existían 10 procedimientos relativamente ligeros, además de un manual calidad. Este manual repetía en multitud de apartados el cumplimiento de requisitos que ya presentaban los diferentes procedimientos, por lo que una de las principales tareas iba consistir en intentar reducir todo lo posible este documento.

Otra de las cosas que llama la atención, son las 36 páginas de impresos existentes. Estos impresos, 18 para ser exactos, estaban repartidos junto con los diferentes procedimientos, acorde con el proceso al que pertenecían.

4.2.2. Resolución del problema

Para llevar a cabo la resolución del problema y proceder al desarrollo de la nueva documentación se han realizado los siguientes pasos.

Paso 1

Lo primero que hemos hecho ha sido analizar la norma ISO 9001:2008 en profundidad y elaborar el análisis presente en esta memoria para saber con exactitud que nos exige cada punto de la norma, y lo que necesitamos que esté presente en la documentación de la organización.

Esta investigación ha permitido prescindir de mucha documentación excedente, la cual no era necesaria para el cumplimiento de los requisitos presentes en la Norma.

Paso 2

Mediante reuniones periódicas en la planta de producción de INGAMERI, se han ido comparando los procesos existentes en la actualidad, con los definidos en la antigua documentación.

Si bien los procesos diferían bastante de los definidos en la documentación, lo que más nos llamó la atención fue la cantidad de impresos existentes que no se utilizaban a día de hoy. De los 18 impresos mencionados anteriormente, únicamente 6 de ellos eran utilizados en el día a día, lo que significaba que 2 de cada 3 impresos presentes en la documentación estaban obsoletos.

Paso 3

Con toda la información recolectada, se procedió a modificar la documentación. En un primer momento barajamos la posibilidad de elaborar un manual de calidad que incluyese todos los procedimientos necesarios pero

finalmente mantuvimos la estructura principal de la documentación con el fin de aumentar su manejabilidad. Los cambios más significativos llevados a cabo se resumen a continuación:

- *Cambio en la codificación de los procedimientos.* Los códigos empleados anteriormente se basaban en el punto de la norma al que correspondía cada procedimiento, lo que implica que alguno de ellos tenía un código compuesto por hasta 4 caracteres, lo que claramente dificultaba su identificación. Para evitar esto se han codificado los procedimientos con la letra P seguido de un número del 1 al 10. Además se ha incluido una tabla en el anexo del manual de calidad, que incluye el punto de la Norma correspondiente a cada procedimiento.

CÓDIGO	PUNTO NORMA	PROCEDIMIENTO DESCRIPCIÓN	ÁREAS FUNCIONALES				
			DIRECCIÓN	VENTAS	PRODUCCIÓN	CALIDAD	COMPRAS
P.1	4.2.3 4.2.4	Control de la documentación y control de los registros de calidad	I	I	I	D	I
P.2	6.2	Formación y Recursos Humanos	D	I	I	I	I
P.3	6.3	Plan de mantenimiento			D		
P.4	7.2	Relación con los clientes	I	D	I	I	
P.5	7.4	Compras					D
P.6	7.5	Control procesos de producción/ Identificación y trazabilidad/ Preservación del producto			I	D	
P.7	8.2.2	Auditoría interna			D	I	
P.8	8.2.3	Seguimiento y medición del proceso			D	I	
P.9	8.3	Control de productos no conformes/ Reclamaciones de clientes			I	D	
P.10	8.4 8.5	Análisis de datos/ Mejora/ Acciones correctoras y preventivas	I	I	I	D	I

Tabla 2. Anexo manual de calidad

- *Modificación de la distribución de los procedimientos.* Si bien en la tabla podemos observar que en la documentación revisada siguen existiendo 10 procedimientos, si la comparamos con la tabla anterior, vemos que no coinciden al 100%. Los seis primeros y los dos últimos sí que se mantienen, pero en los restantes se han realizado diversos cambios atendiendo a la importancia de cada uno. Los procesos de *Auditoría interna* y *Seguimiento y medición del proceso*, han pasado a formar un procedimiento específico, mientras que los procesos de *Control de los dispositivos de seguimiento y medición* y *Satisfacción del cliente*, se han incluido en el manual de calidad, debido a su menor repercusión.
- *Modificación del mapa de procesos y elaboración de diagramas de flujo.* Se ha elaborado un nuevo mapa de procesos, acorde con la actividad actual, y se han desarrollado diagramas de flujo para algunos de los procedimientos, cosa que no existía anteriormente, y ayuda a entender el desarrollo de algunos de los procesos. En la siguiente imagen se muestra en diagrama de flujo correspondiente a la prospección de proveedores, incluida en el *Procedimiento P.5*:

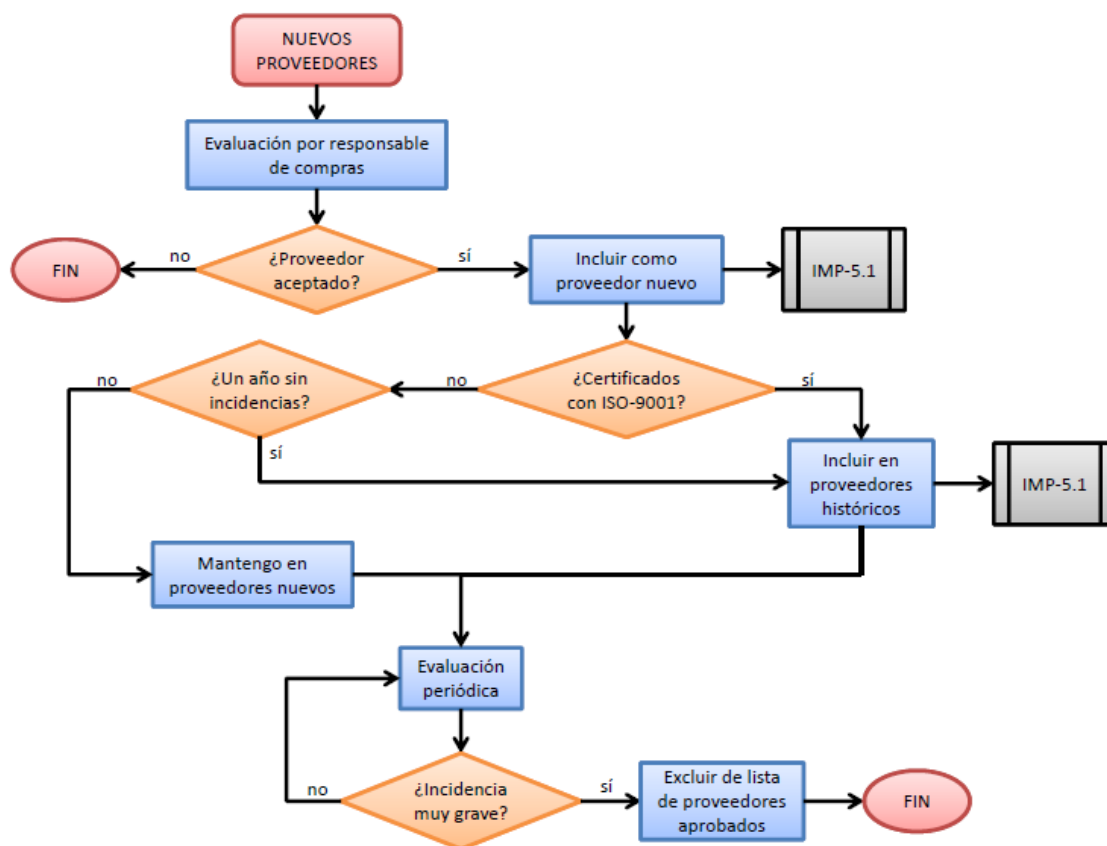


Ilustración 23. Diagrama de flujo proveedores

- *Elaboración de nuevos impresos.* Si bien muchos de los impresos presentes no se utilizaban en el día a día, sí que se recogían registros necesarios para cumplir con los requisitos, por lo que se han elaborado diferentes formatos para conservar dichos registros. Los códigos de los nuevos impresos son: *IMP-2.1, IMP-2.2, IMP-3.1, IMP-6.1, IMP-6.2, IMP-8.1, IMP-8.2, IMP-9.1, IMP-10.1*. La codificación de los impresos atiende al siguiente criterio: IMP, seguido del procedimiento en el que se utiliza, seguido del número de impreso dentro del procedimiento.
- *Modificaciones en la documentación.* Durante el periodo de modificación se han ido realizando cambios en todos y cada uno de los procedimientos.

En algunas ocasiones ha habido que eliminar partes que se habían quedado obsoletas o que no necesariamente debían estar presentes en la documentación, y en otras se han añadido procedimientos que se llevaban a cabo pero que no estaban documentados.

En este sentido, el cambio más significativo se ha llevado a cabo en el manual de calidad, el cual se ha reducido considerablemente.

- *Modificación Instrucciones de trabajo.* De las 7 instrucciones de trabajo que reflejaba la documentación únicamente se ha eliminado la séptima, para darle entrada a una nueva instrucción, la cual no estaba documentada, y se ha codificado con el número 8, seguido del código INS.

Tras la realización de todas estas modificaciones, ha quedado definida la documentación que empleará INGAMERI para gestionar su sistema de calidad. Toda la documentación se adjunta en el **Anexo** del presente proyecto y queda resumida en la siguiente tabla:

CÓDIGO	DOCUMENTO	Nº DE PÁGS
MC	Manual de Calidad	10
-	Organigrama	1
-	Política de la Calidad	1
P.1	Control de la documentación y control de los registros de la calidad	4
P.2	Formación y recursos humanos	2
P.3	Plan de mantenimiento	3

P.4	Relación con los clientes	3
P.5	Compras	3
P.6	Control procesos de producción/ Identificación y trazabilidad/ Preservación del producto	4
P.7	Auditoría interna	3
P.8	Seguimiento y medición del proceso	2
P.9	Control de los productos no conformes/ Reclamaciones de clientes	2
P.10	Análisis de datos/ Mejora/ Acciones correctivas y preventivas	4
IMP	Impresos	16
INS	Instrucciones de trabajo	7
TOTAL		65

Tabla 3. Estructura documentación actual

Si comparamos ambas tablas podemos observar como la documentación se ha visto generosamente aligerada, lo cual era uno de los principales objetivos de esta primera parte.

4.3. Comparativa ISO 9001 e ISO/TS 16949

Ya desde su primera versión, la ISO/TS 16949 se desarrolló tomando como base la norma ISO 9001 correspondiente, es decir, cada una de sus versiones han sido desarrolladas añadiendo a la propia norma ISO 9001 los requisitos, suplementos y normas necesarias.

La metodología llevada a cabo por sus creadores se ha basado en encuadrar en la norma todos los requisitos presentes en la ISO 9001, y añadir fuera de los recuadros todas las aportaciones de la especificación. Esto lo podemos apreciar claramente en el siguiente ejemplo.

6.3 Infraestructura

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar (véase 7.3.1.1) para el desarrollo de planes de la planta, las instalaciones y los equipos. La distribución de la planta debe optimizar la circulación de materiales, la manipulación y el costo de la superficie utilizada, y debe facilitar el flujo sincronizado de los materiales. Se deben desarrollar e implementar métodos para evaluar y seguir la eficacia de las operaciones existentes.

NOTA Estos requisitos deberían centrarse en los principios de optimización de la cadena de producción y el vínculo con la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

6.3.2 Planes de contingencia

La organización debe preparar planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en el caso de una emergencia tal como interrupciones de la producción, escasez de mano de obra, fallas en los equipos clave o devoluciones del mercado.

Como vemos aparece el punto 6.3 de la norma ISO 9001 encuadrado, y dos requisitos relacionados con dicho punto fuera del recuadro, 6.3.1 y 6.3.2, que pertenecen a la especificación ISO/TS.

En la tabla que se muestra a continuación, se diferencian los puntos que aparecen en ambas normas, a partir del apartado 4.

ISO 9001:2008		ISO/TS 16949:2009	
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales
		4.1.1	Requisitos generales. Suplemento
4.2	Requisitos de la documentación	4.2	Requisitos de la documentación
4.2.1	Generalidades	4.2.1	Generalidades
4.2.2	Manual de la calidad	4.2.2	Manual de la calidad
4.2.3	Control de los documentos	4.2.3	Control de los documentos
		4.2.3.1	Especificaciones de ingeniería
4.2.4	Control de los registros	4.2.4	Control de los registros
		4.2.4.1	Retención de los registros

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1	Compromiso de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección
		5.1.1	Eficiencia del proceso
5.2	Enfoque al cliente	5.2	Enfoque al cliente
5.3	Política de la calidad	5.3	Política de la calidad
5.4	Planificación	5.4	Planificación
5.4.1	Objetivos de la calidad	5.4.1	Objetivos de la calidad
		5.4.1.1	Objetivos de la calidad. Suplemento
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.1.1	Responsabilidad en materia de calidad
5.5.2	Representante de la dirección	5.5.2	Representante de la dirección
		5.5.2.1	Representante del cliente
5.5.3	Comunicación interna	5.5.3	Comunicación interna
5.6	Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección
5.6.1	Generalidades	5.6.1	Generalidades
		5.6.1.1	Desempeño del sistema de gestión de la calidad
5.6.2	Información de entrada para la revisión	5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.2.1	Información de entrada para la revisión. Suplemento
5.6.3	Resultados de la revisión	5.6.3	Resultados de la revisión

6.GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1	Provisión de recursos	6.1	Provisión de recursos
6.2	Recursos humanos	6.2	Recursos humanos
6.2.1	Generalidades	6.2.1	Generalidades
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
		6.2.2.1	Habilidades para el diseño del producto
		6.2.2.2	Formación
		6.2.2.3	Formación para el puesto de trabajo
		6.2.2.4	Motivación del personal y otorgamiento de autoridad
6.3	Infraestructura	6.3	Infraestructura
		6.3.1	Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos
		6.3.2	Planes de contingencia

6.4	Ambiente de trabajo	6.4	Ambiente de trabajo
		6.4.1	Seguridad del personal para alcanzar la conformidad con los requisitos del producto
		6.4.2	Limpieza de las instalaciones
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
7.1	Planificación de la realización del producto	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.1.1	Planificación de la realización del producto. Suplemento
		7.1.2	Criterios de aceptación
		7.1.3	Confidencialidad
		7.1.4	Control de cambios
7.2	Procesos relacionados con el cliente	7.2	Procesos relacionados con el cliente
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.1.1	Características especiales designadas por el cliente
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2.1	Revisión de los requisitos relacionados con el producto. Suplemento
		7.2.2.2	Factibilidad de la fabricación por la organización
7.2.3	Comunicación con el cliente	7.2.3	Comunicación con el cliente
		7.2.3.1	Comunicación con el cliente. Suplemento
7.3	Diseño y desarrollo	7.3	Diseño y desarrollo
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.1.1	Enfoque multidisciplinar
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.2.1	Elementos de entrada del diseño del producto
		7.3.2.2	Elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación
		7.3.2.3	Características especiales
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.3.1	Resultados del diseño del producto. Suplemento
		7.3.3.2	Resultados del diseño del proceso de fabricación
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.4.1	Seguimiento
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	Validación del diseño y desarrollo

		7.3.6.1	Validación del diseño y desarrollo. Suplemento
		7.3.6.2	Programa de prototipos
		7.3.6.3	Proceso de aprobación del producto
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
7.4	Compras	7.4	Compras
7.4.1	Proceso de compras	7.4.1	Proceso de compras
		7.4.1.1	Conformidad con la legislación y la reglamentación
		7.4.1.2	Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor
		7.4.1.3	Fuentes de suministro aprobadas por el cliente
7.4.2	Información de las compras	7.4.2	Información de las compras
7.4.3	Verificación de los productos comprados	7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.4.3.1	Conformidad con los requisitos del producto a la recepción
		7.4.3.2	Seguimiento del proveedor
7.5	Producción y prestación del servicio	7.5	Producción y prestación del servicio
7.5.1	Control de la producción y del prestación del servicio	7.5.1	Control de la producción y del prestación del servicio
		7.5.1.1	Plan de control
		7.5.1.2	Instrucciones de trabajo
		7.5.1.3	Verificación de los trabajos de puesta a punto
		7.5.1.4	Mantenimiento preventivo y predictivo
		7.5.1.5	Gestión de las herramientas de producción
		7.5.1.6	Programa de producción
		7.5.1.7	Retroalimentación de la información del servicio
		7.5.1.8	Acuerdo con el cliente sobre el servicio
7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2	Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio
		7.5.2.1	Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio. Suplemento
7.5.3	Identificación y trazabilidad	7.5.3	Identificación y trazabilidad
		7.5.3.1	Identificación y trazabilidad. Suplemento
7.5.4	Propiedad del cliente	7.5.4	Propiedad del cliente
		7.5.4.1	Herramientas de producción propiedad del cliente
7.5.5	Preservación del producto	7.5.5	Preservación del producto
		7.5.5.1	Almacenamiento e inventario
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
		7.6.1	Análisis del sistema de medición

		7.6.2	Registros de calibración/verificación
		7.6.3	Requisitos aplicables al laboratorio
		7.6.3.1	Laboratorio interno
		7.6.3.2	Laboratorio externo
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
8.1	Generalidades	8.1	Generalidades
		8.1.1	Identificación de herramientas estadísticas
		8.1.2	Conocimiento de conceptos estadísticos básicos
8.2	Seguimiento y medición	8.2	Seguimiento y medición
8.2.1	Satisfacción del cliente	8.2.1	Satisfacción del cliente
		8.2.1.1	Satisfacción del cliente. Suplemento
8.2.2	Auditoría interna	8.2.2	Auditoría interna
		8.2.2.1	Auditoría del sistema de gestión de la calidad
		8.2.2.2	Auditoría del proceso de fabricación
		8.2.2.3	Auditoría del producto
		8.2.2.4	Planes de auditoría interna
		8.2.2.5	Calificación de auditores internos
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.3.1	Seguimiento y medición de los procesos de fabricación
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.2.4.1	Control dimensional y ensayos funcionales
		8.2.4.2	Piezas de aspecto
8.3	Control del producto no conforme	8.3	Control del producto no conforme
		8.3.1	Control del producto no conforme. Suplemento
		8.3.2	Control del producto reprocesado
		8.3.3	Información al cliente
		8.3.4	Concesión por parte del cliente
8.4	Análisis de datos	8.4	Análisis de datos
		8.4.1	Análisis y utilización de datos
8.5	Mejora	8.5	Mejora
8.5.1	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua
		8.5.1.1	Mejora continua de la organización
		8.5.1.2	Mejora del proceso de fabricación
8.5.2	Acción correctiva	8.5.2	Acción correctiva
		8.5.2.1	Solución de problemas

		8.5.2.2	Métodos a prueba de error
		8.5.2.3	Impacto de las acciones correctivas
		8.5.2.4	Ensayo/análisis del producto rechazado
8.5.3	Acción preventiva	8.5.3	Acción preventiva

Tabla 4. ISO 9001:2008 vs ISO/TS 16949:2009

4.4. Adecuación de la documentación a ISO/TS 16949

Tras la realización de la nueva documentación del sistema de gestión de calidad de INGAMERI, se ha procedido a elaborar los comentarios y procedimientos que demanda la especificación técnica del sector del automóvil, la UNE-ISO/TS 16949:2009.

Esta tarea, a diferencia de la anterior, no ha sido demandada por la organización, ya que actualmente no es requisito de su cliente estar certificado según esta norma. Esto unido a la gran cantidad de trabajo y al poco tiempo libre del que disponían los miembros de su dirección ha limitado mucho la cooperación de la organización para la elaboración de la documentación.

Aun así, decidimos llevar a cabo esta tarea con un doble objetivo:

- Por un lado, creemos que en un futuro no muy lejano y ante la creciente competitividad del mercado, INGAMERI se verá obligada a obtener esta certificación, por lo que nos pareció interesante poder aportarles esta documentación extra, por si algún día se ponen a ello, no tengan que empezar de cero. Cabe destacar que pese a no poder participar en su elaboración, en todo momento nos han agradecido la voluntad de realizarla.
- Por otro lado, nos parece una bonita manera de completar el presente proyecto, y conocer un poco más de una norma en constante expansión.

Como ya he comentado todos los procedimientos se han desarrollado a iniciativa propia, por lo que si INGAMERI decidiera aplicar esta documentación sería necesario completar muchos de los requisitos de la norma de la manera que lo exija bien el cliente o bien el mercado.

Por tanto, lo que se aporta a continuación son posibles maneras de cumplir con parte de los requisitos, que no son necesariamente las que habría que llevar a cabo.

Para apreciar claramente los puntos de la norma a los que corresponden, se adjuntan capturas de la especificación, seguidas de la repercusión que tendrían bien en el manual de calidad, o bien en los procedimientos. La parte que afecta a la ISO/TS queda definida en letra *Harrington cursiva*. Los formatos de los impresos que se mencionan se adjuntan en el **Anexo**. El formato del Plan de Negocios (**PN**) incluye las pautas para la realización del mismo.

4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería

La organización debe tener un proceso que asegure la oportuna revisión, difusión e implementación de todas las normas/especificaciones técnicas del cliente, así como los cambios basados en la programación requerida por el cliente. La oportuna revisión debería realizarse tan pronto como sea posible y no debe exceder de dos semanas laborables.

La organización debe mantener registro de la fecha en la que se implementa cada cambio en la producción. La implementación debe incluir los documentos actualizados.

NOTA El cambio en estas normas/especificaciones requiere actualizar el registro de la aprobación de piezas para la producción del cliente cuando estas especificaciones están citadas en el registro del diseño o si afectan a documentos del proceso de aprobación de piezas de producción, tales como el plan de control, análisis de modo y efecto de falla, etc.

✓ P.1 Apartado 4.7. Especificaciones de ingeniería

INGAMERI cuenta con un proceso que asegura la implementación, difusión y revisión de las normas / especificaciones técnicas del cliente, y se aplica tanto para la documentación técnica como para cualquiera de sus modificaciones.

Una vez recibida la especificación técnica del cliente, el responsable de Calidad se encarga de su difusión e implementación en la organización, siguiendo las pautas descritas en este procedimiento. Cada especificación es revisada en un plazo máximo de dos semanas laborables. El registro presente en IMP-1.2 indica las fechas exactas de implementación en producción de cada documentación técnica.

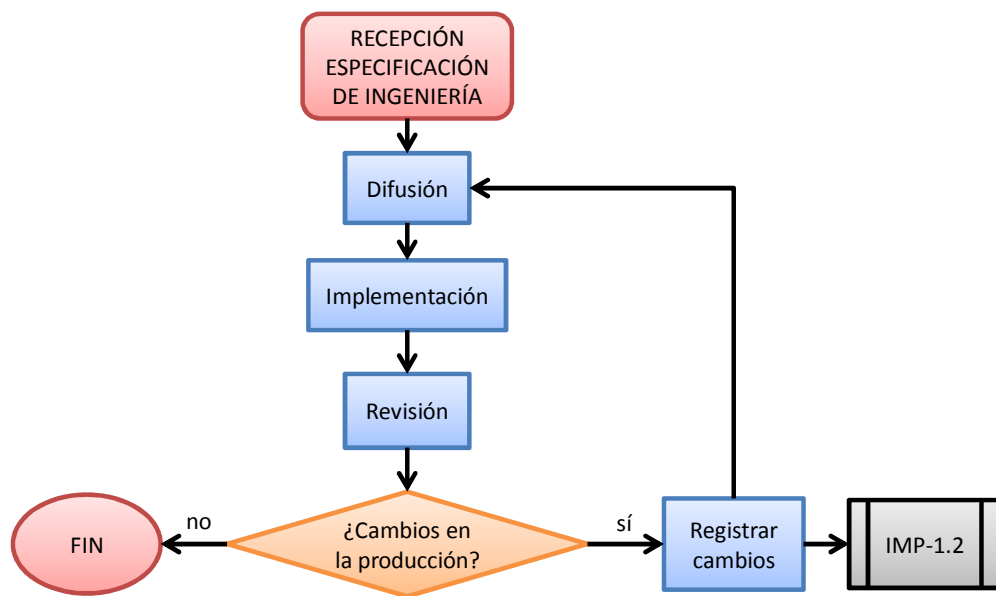


Ilustración 24. Diagrama de flujo especificaciones de ingeniería

5.4.1.1 Objetivos de la calidad. Suplemento

La alta dirección debe definir los objetivos de la calidad y las mediciones que deben incluirse en el plan de negocios y deben utilizarse para desplegar la política de la calidad.

NOTA Los objetivos de la calidad deberían considerar las expectativas del cliente, y ser alcanzables dentro de un periodo de tiempo definido.

✓ MC Apartado 3.3. Planificación

Los objetivos de la calidad y las mediciones de la organización están incluidos en el Plan de Negocios (PN), y se emplean para desplegar la política de la calidad.

5.5.1.1 Responsabilidad en materia de calidad

La dirección con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas debe ser rápidamente informada de los productos o los procesos que no son conformes con los requisitos.

El personal responsable de la conformidad con los requisitos del producto debe tener la autoridad para parar la producción con el fin de corregir problemas relativos a la calidad.

En todos los turnos de trabajo, las operaciones de producción deben contar con personal encargado de asegurar la conformidad con los requisitos del producto, o con responsabilidad delegada para ello.

✓ **MC** Apartado 3.4.1. Responsabilidad en materia de calidad

Se asegura mediante las formas de comunicación mencionadas que la información relacionada con procesos o productos no conformes, se transmite al responsable de Calidad.

Dicho responsable tiene autoridad para parar la producción con el fin de corregir problemas relacionados con la calidad.

En los turnos de producción que no esté presente el responsable de Calidad, las responsabilidades quedan delegadas en el encargado de producción o en un empleado formado a tal efecto.

5.5.2.1 Representante del cliente

La alta dirección debe designar al personal con la responsabilidad y autoridad para asegurar que se toman en cuenta las necesidades del cliente. Esto incluye la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la formación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo del producto.

✓ **MC** Apartado 3.4.2. Representante del cliente

El responsable de Calidad (u otra persona designada por Dirección General), se asegura de que las necesidades del cliente relacionadas con las características especiales, objetivos de la calidad y acciones correctivas/preventivas tienen el direccionamiento correcto.

5.6.1.1 Desempeño del sistema de gestión de la calidad

Estas revisiones deben incluir todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad y sus tendencias de desempeño como una parte esencial del proceso de mejora continua.

Una parte de la revisión por la dirección debe ser el seguimiento de los objetivos de la calidad, así como el informe y la evaluación periódicos del costo de la no calidad (véanse 8.4.1 y 8.5.1).

Estos resultados deben ser registrados para proporcionar, como mínimo, evidencia del logro de

- los objetivos de la calidad especificados en el plan de negocios, y
- la satisfacción del cliente respecto al producto suministrado.

✓ **MC Apartado 3.5.1. Desempeño del sistema de gestión de la calidad**

En dichas revisiones se incluyen todos los requisitos presentes en los procesos definidos en INGAMERI, y se evalúa tanto el cumplimiento de los objetivos de la calidad como el indicador Costes de no calidad (p.9).

5.6.2.1 Información de entrada para la revisión. Suplemento

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir un análisis de los problemas en el mercado, reales y potenciales, y de su impacto en la calidad, la seguridad o el medio ambiente.

✓ **MC Apartado 3.5. Revisión por la dirección**

...

- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Las recomendaciones para la mejora.
- *Análisis de problemas en el mercado y su impacto en la calidad.*
- *Seguridad.*
- *Medio ambiente.*

6.2.2.2 Formación

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de formación y conseguir la competencia de todo el personal que realiza actividades que afectan a la conformidad con los requisitos del producto. El personal que desempeña tareas específicas que le hayan sido asignadas debe estar cualificado, según se requiera, prestando una especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

NOTA 1 Esto aplica a todo el personal cuyo trabajo afecta a la calidad, en todos los niveles de la organización.

NOTA 2 Un ejemplo de los requisitos específicos del cliente es la aplicación de datos basados en la digitalización matemática.

6.2.2.3 Formación para el puesto de trabajo

La organización debe proporcionar formación al personal en cualquier puesto de trabajo nuevo o modificado, que afecte a la conformidad con los requisitos del producto, incluyendo tanto el personal temporal como al subcontratado. El personal cuyo trabajo puede afectar a la calidad debe estar informado sobre las consecuencias para el cliente de las no conformidades con los requisitos de la calidad.

✓ P.2 Apartado 4.1. Definición de las necesidades de formación

El personal que desempeña tareas específicas de auditoría interna, es personal cualificado en base a los siguientes criterios:

- *Los auditores internos del sistema de gestión de calidad están cualificados para auditar los requisitos de la especificación técnica UNE-ISO/TS 16949:2009.*
- *Los auditores internos de procesos y productos conocen el protocolo establecido de auditorías internas.*

El Plan de Formación incluye entrenamiento en el puesto de trabajo para el personal (propio o subcontratado) en trabajos nuevos o modificados que afecten a la calidad, informándoles de las consecuencias de las no conformidades.

El Procedimiento P.2.1 describe el proceso para motivar al personal, y medir el grado en el que su personal es consciente de la importancia de sus actividades.

6.2.2.4 Motivación del personal y otorgamiento de autoridad

La organización debe tener un proceso para motivar al personal para alcanzar los objetivos de la calidad, realizar mejoras continuas y crear un entorno que promueva la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la conciencia en la calidad y en la tecnología a través de toda la organización.

La organización debe tener un proceso para medir el grado en el que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo éstas contribuyen a alcanzar los objetivos de la calidad [véase 6.2.2 d)].

✓ **P.3 Apartado 4.3.1. Motivación del personal y otorgamiento de autoridad**

Semestralmente, INGAMERI lleva a cabo reuniones informativas con los trabajadores, preparadas por Dirección General, mediante las cuales pretende promover la involucración, la comunicación y el trabajo en equipo. Todos los trabajadores están obligados a asistir, por lo que deberán firmar para verificar su asistencia.

Tres meses después de cada reunión se realizan encuestas, elaboradas por Dirección General y distribuidas por el responsable de Calidad, acerca de las actividades de motivación de forma anónima.

Calidad analiza y comunica a todo el personal los resultados obtenidos, para posteriormente detallar las modificaciones que se llevarán a cabo a razón de los resultados.

6.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar (véase 7.3.1.1) para el desarrollo de planes de la planta, las instalaciones y los equipos. La distribución de la planta debe optimizar la circulación de materiales, la manipulación y el costo de la superficie utilizada, y debe facilitar el flujo sincronizado de los materiales. Se deben desarrollar e implementar métodos para evaluar y seguir la eficacia de las operaciones existentes.

NOTA Estos requisitos deberían centrarse en los principios de optimización de la cadena de producción y el vínculo con la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

✓ **MC Apartado 4.2.1. Planificación de la planta, instalaciones y equipos**

Dirección General es responsable de la distribución en planta de maquinaria y equipos, la cual optimiza el manejo y desplazamiento de los materiales y facilita el flujo sincronizado de los mismos.

Hay que desarrollar métodos de evaluación de la productividad y de la eficacia de las operaciones existentes, considerando los siguientes factores:

- *La ergonomía y los factores humanos*
- *El equilibrio entre el operario y la línea*

- *Los niveles de existencias de almacenamiento y regulación*
- *El uso de la automatización*
- *Un contenido de valor añadido*
- *El plan de trabajo*

6.3.2 Planes de contingencia

La organización debe preparar planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en el caso de una emergencia tal como interrupciones de la producción, escasez de mano de obra, fallas en los equipos clave o devoluciones del mercado.

✓ **MC Apartado 4.2.2. Planes de contingencia**

Dirección General es responsable de preparar planes de contingencia que satisfagan los requisitos de los clientes en casos de emergencia tales como interrupción de máquinas, falta de mano de obra, fallas en equipos clave o devoluciones de mercado.

Las medidas que han de ser tomadas en cada caso se detallarán en el formato Planes de Contingencia (PC).

6.4.1 Seguridad del personal para alcanzar la conformidad con los requisitos del producto

La organización debe contemplar la seguridad del producto y los medios para minimizar los potenciales riesgos para los empleados, especialmente en el proceso de diseño y desarrollo y en las actividades del proceso de fabricación.

✓ **MC Apartado 4.3.1. Seguridad del personal**

INGAMERI implementa los medios necesarios para minimizar los riesgos potenciales para los empleados, especialmente en las actividades del proceso de fabricación. En la formación específica de cada puesto se informa de las medidas a tener en cuenta y sistemas que se han incorporado para su seguridad y la del producto.

7.1.1 Planificación de la realización del producto. Suplemento

Los requisitos del cliente y las referencias a sus especificaciones técnicas deben estar incluidos, como parte del plan de la calidad, en la planificación de la realización del producto.

✓ **MC Apartado 5.1. Planificación de la realización de los productos**

En la siguiente tabla se detallan tanto los requisitos del cliente como las referencias a sus especificaciones técnicas.

REQUISITOS DEL CLIENTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•
•	•

Tabla 5. Requisitos y especificaciones

7.1.2 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben ser definidos por la organización y, cuando sea requerido, aprobados por el cliente. Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación debe ser cero defectos (véase 8.2.3.1).

✓ **MC Apartado 5.1.1. Criterios de aceptación**

Los criterios de aceptación para el control y realización del producto están definidos en los documentos apropiados. Cuando el cliente exige su aprobación a los criterios de aceptación estos le son remitidos.

En el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación marcado por INGAMERI es cero defectos, por lo que si el lote analizado contiene una sola pieza no conforme, dicho lote no es aceptado.

7.1.3 Confidencialidad

La organización debe asegurarse de la confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo contratados por el cliente y de la información relacionada con el producto.

✓ MC Apartado 5.1.2. Confidencialidad

El acceso al almacenamiento de documentos y/o datos confidenciales relacionados con cambios en el producto queda restringido, salvo autorización de Dirección General o responsable de Calidad. En el caso de tener acceso a ellos, el personal debe observar la más estricta confidencialidad ante los mismos.

7.1.4 Control de cambios

La organización debe tener un proceso para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquéllos motivados por un proveedor, deben evaluarse y deben definirse las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente. Los cambios deben validarse antes de su implementación.

En los diseños patentados, debe revisarse con el cliente el impacto sobre la forma, el ajuste, la función (incluyendo el desempeño y/o la durabilidad) de manera que todos los efectos puedan ser evaluados apropiadamente.

Cuando el cliente lo requiera, deben cumplirse requisitos adicionales de verificación/identificación, tales como los requeridos para la introducción de un nuevo producto.

NOTA 1 Cualquier cambio en la realización del producto que afecte a los requisitos del cliente requiere la comunicación al cliente y el acuerdo de éste.

NOTA 2 El requisito anterior se aplica a los cambios del producto y del proceso de fabricación.

✓ MC Apartado 5.1.3. Control de cambios

Para la gestión de cambios o modificaciones que puedan afectar al producto y en consecuencia al proceso de producción, se emplea el procedimiento p.6. Todos los cambios en el proceso son analizados, evaluados, especialmente su impacto en otros procesos, para su posterior validación. Finalmente, son comunicados al cliente para su aceptación.

7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente

La organización debe demostrar la conformidad con los requisitos del cliente para la designación, la documentación y el control de las características especiales.

✓ **P.4 Apartado 4.5. Características especiales designadas por el cliente**

Las características especiales son designadas, documentadas y controladas atendiendo a los requisitos de los clientes. Si no existe petición expresa por parte del cliente se utiliza el siguiente sistema de símbolos:

- “*clave*” si afecta a la seguridad del producto o al cumplimiento con los requisitos reglamentarios.
- “&” si afecta a la función del producto o debe ser objeto de control
- “*No clave*” si es probable que no vaya a afectar a la seguridad del producto.

7.2.2.2 Factibilidad de la fabricación por la organización

La organización debe examinar, confirmar y documentar la factibilidad de la fabricación de los productos propuestos en el proceso de revisión del contrato, incluyendo el análisis de riesgos.

✓ **P.4 Apartado 4.6. Factibilidad de la fabricación por la organización**

Con el fin de confirmar la factibilidad de fabricación de los productos propuestos, INGAMERI elabora un documento, incluyendo los costes necesarios para poder cumplir el contrato, así como un análisis de riesgos.

7.2.3.1 Comunicación con el cliente. Suplemento

La organización debe tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y formato especificado por el cliente (por ejemplo: datos de diseño asistido por ordenador, intercambio electrónico de datos).

✓ **P.4 Apartado 4.7. Comunicación con el cliente**

INGAMERI se compromete a adoptar tanto el lenguaje como el formato especificado por el cliente para enviar la información solicitada por este.

7.4.1.1 Conformidad con la legislación y reglamentación

Todos los productos o materiales comprados utilizados en el producto deben ser conformes con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

✓ **P.5 Apartado 4.2. Gestión de compra**

Compras analiza las ofertas y decide la adjudicación del servicio a quien mejores condiciones ofrezca, *asegurándose de que dicha oferta satisface los requisitos legales y regulatorios.*

7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor

La organización debe promover el desarrollo del sistema de gestión de la calidad de los proveedores con el objetivo de que éstos cumplan esta especificación técnica. La conformidad con la Norma ISO 9001:2008 es el primer paso para alcanzar este objetivo.

NOTA El orden de prioridad de los proveedores para el desarrollo del sistema depende, por ejemplo, de su desempeño en materia de la calidad así como de la importancia del producto que suministra.

A menos que el cliente especifique lo contrario, los proveedores de la organización deben estar certificados según la Norma ISO 9001:2008 por un organismo de certificación de tercera parte acreditado.

✓ **P.5 Apartado 4.3. Desarrollo del SGC del proveedor**

Para asegurarse de que sus proveedores cuentan con un adecuado sistema de gestión de calidad, INGAMERI solicita a sus proveedores la certificación por terceras partes según la Norma ISO 9001:2008, a menos que el cliente diga lo contrario.

7.4.1.3 Fuentes de suministro aprobadas por el cliente

Cuando se especifique en el contrato (por ejemplo: planos técnicos del cliente, especificaciones), la organización debe comprar productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro aprobadas.

El uso de fuentes de suministro aprobadas por el cliente, incluyendo los proveedores de herramientas/calibres, no exime a la organización de su responsabilidad de asegurarse de la calidad de los productos comprados.

✓ **P.5 Apartado 4.4. Proveedores designados por el cliente**

En el caso en el que el cliente solicite la compra de un servicio a un proveedor específico, la compra se realiza a ese proveedor, el cual pasa a formar parte de la lista de proveedores aprobados.

Esto no exime a INGAMERI de la responsabilidad de asegurar la calidad de los productos comprados.

7.4.3.2 Seguimiento del proveedor

El desempeño del proveedor debe seguirse a través de los indicadores siguientes:

- conformidad con los requisitos del producto entregado,
- interrupciones al cliente, incluyendo devoluciones del mercado,
- desempeño del calendario de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos por fletes extraordinarios),
- notificaciones del cliente de situaciones especiales relativas a cuestiones de calidad o entregas.

La organización debe promover el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación del proveedor.

✓ P.5 Apartado 4.5. Seguimiento del proveedor

INGAMERI, de acuerdo con el cliente, emplea el siguiente protocolo para asegurar la calidad del producto comprado:

- *Para el caso de la contratación de personal a través de empresas de trabajo temporal solicita informes del trabajador al proveedor para comprobar el grado de compromiso del futuro empleado.*
- *En el caso de servicios de mantenimiento de instalaciones, y atendiendo al registro IMP-3.2, Ficha de mantenimiento, realiza un seguimiento especial a la frecuencia de la necesidad de llevar a cabo acciones correctivas en cada una de las máquinas. En el caso de considerar esta frecuencia demasiado elevada, el proveedor será eliminado de la lista de proveedores aprobados.*

7.5.1.1 Plan de control

La organización debe:

- desarrollar planes de control (véase el anexo A) a nivel de sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el producto suministrado, incluyendo los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas, y

- contar con un plan de control para el pre-lanzamiento y la producción, que tenga en cuenta los resultados de los análisis de modo y efecto de falla del diseño y del proceso de fabricación.

El plan de control debe:

- listar los controles utilizados en el control del proceso de fabricación,
- incluir los métodos para realizar el seguimiento del control ejercido sobre las características especiales (véase 7.3.2.3) definidas tanto por el cliente como por la organización,
- incluir la información requerida por el cliente, si la hay, e
- iniciar el plan de reacción especificado (véase 8.2.3.1) cuando el proceso se hace inestable o estadísticamente pierde su capacidad.

Los planes de control deben ser revisados y actualizados cuando se produzca cualquier cambio que afecte al producto, al proceso de fabricación, a la medición, a la logística, a las fuentes de suministro o al análisis de modo y efecto de falla (véase 7.1.4).

NOTA Puede requerirse la aprobación del cliente después de la revisión o actualización del plan de control.

✓ **P.6 Apartado 4.4. Plan de control**

INGAMERI desarrolla planes de control, IMP-6.3, para sus productos, los cuales son editados en base a los resultados y datos obtenidos de los AMFCs, y cubren las distintas fases de desarrollo del producto:

- *Prototipo*
- *Pre-lanzamiento*
- *Producción*

El contenido de estos planes de control se ajusta al formato definido y contiene información sobre:

- *Datos generales*
- *Controles aplicables al proceso productivo del producto*
- *Criterios de aceptación de cada control*
- *Métodos de control utilizados*
- *Frecuencia de los controles*
- *El plan de reacción cuando el producto no cumpla los criterios de aceptación.*

Si el cliente considera oportuno añadir cualquier otra información, se adjunta en el formato mencionado.

Los planes de control son modificados y actualizados ante cualquier cambio en el producto, proceso productivo, medición, logística, proveedores o AMFCs.

7.5.1.2 Instrucciones de trabajo

La organización debe preparar instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos que afecten a los requisitos del producto. Estas instrucciones deben estar accesibles para su uso en el puesto de trabajo.

Estas instrucciones deben ser establecidas a partir de fuentes tales como el plan de calidad, el plan de control y el proceso de realización del producto.

✓ **P.6 Apartado 4.5. Instrucciones de trabajo**

Las instrucciones de trabajo se establecen a partir de los planes de control y los procesos de realización del producto, y se encuentran accesibles para uso en los puestos de trabajo necesarios, incluyendo el personal que efectúa la puesta a punto.

7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo

La organización debe identificar los equipos clave del proceso y proporcionar recursos para el mantenimiento de las máquinas/equipos y debe desarrollar un sistema planificado y eficaz de mantenimiento preventivo total. Como mínimo, este sistema debe incluir lo siguiente:

- las actividades de mantenimiento planificadas,
- el embalaje y la preservación de equipos, herramientas y calibres,
- la disponibilidad de piezas de repuesto para equipos clave de fabricación,
- la documentación, la evaluación y la mejora de los objetivos de mantenimiento.

La organización debe utilizar métodos de mantenimiento predictivo para mejorar de forma continua la eficacia y la eficiencia de los equipos de producción.

✓ **P.6 Apartado 4.6. Mantenimiento preventivo y predictivo**

INGAMERI realiza el mantenimiento preventivo de acuerdo al procedimiento P.5.

Sus métodos de mantenimiento predictivo se remiten a las recomendaciones de los fabricantes y órdenes del cliente, mediante las cuales se determina el almacenamiento embalaje y preservación de los equipos y herramientas.

INGAMERI, en consenso con el cliente, quien es el propietario de las máquinas, decide y garantiza la disponibilidad de piezas de repuesto para los equipos clave de fabricación.

El responsable de Producción es el encargado de designar los recursos subcontratados necesarios para el diseño, realización y mantenimiento de utillajes, siempre en consenso con el cliente.

7.5.1.6 Programa de producción

La producción se debe programar con objeto de satisfacer los requisitos del cliente, como la entrega justo a tiempo, apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y que sea coherente con los pedidos cursados.

✓ **P.6 Apartado 4.7. Programa de producción**

INGAMERI produce a petición del cliente, por lo que se limita a seguir sus órdenes de producción. Las entregas se realizan con el sistema “Just in Time” (JIT) de acuerdo con el programa de montaje recibido. Todos los detalles se especifican en el procedimiento P.4.

7.5.1.7 Retroalimentación de la información del servicio

Se debe establecer y mantener un proceso de comunicación de la información relativa a la prestación del servicio asociado con las actividades de fabricación, ingeniería y diseño.

NOTA El propósito de añadir “relativa a la prestación del servicio” a este apartado es asegurarse de que la organización es consciente de las no conformidades que tienen lugar fuera de su organización.

✓ **P.6 Apartado 4.8. Retroalimentación de la información del servicio**

Es función del responsable de Calidad mantener informada a la organización de cualquier comunicación recibida de los clientes en relación con no conformidades.

7.5.2.1 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio. Suplemento

Los requisitos del apartado 7.5.2 deben aplicarse a todos los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

✓ **P.6 Apartado 4.9. Validación de los procesos de producción**

INGAMERI desarrolla la validación de todos sus procesos productivos con el fin de demostrar la capacidad para alcanzar los resultados planificados. En dicha validación se incluye:

- *Una revisión del proceso cuando existan cambios en los equipos, en el diseño, en los materiales o en el personal utilizado. En caso de no realizar cambios, el proceso de revalidación se llevará a cabo tras un periodo de dos años.*
- *La aprobación de los equipos por parte de los servicios de mantenimiento externo contratados.*

- *El empleo de personal cualificado para cada puesto de trabajo, atendiendo a las necesidades de formación definidas en el procedimiento p.5.*
- *Los requisitos de los registros necesarios en cada proceso productivo.*

7.5.4.1 Herramientas de producción propiedad del cliente

Las herramientas y equipo de fabricación, ensayo e inspección que pertenecen al cliente deben estar marcadas de forma permanente de modo que la propiedad de cada objeto sea visible y pueda ser determinada.

✓ P.6 Apartado 4.11. Propiedad del cliente

Las máquinas y herramientas propiedad del cliente están marcadas mediante un cartel naranja, de modo que queda claramente visible cuáles son de su propiedad.

7.5.5.1 Almacenamiento e inventario

Con el fin de detectar el deterioro del producto, se debe evaluar, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado.

La organización debe utilizar un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tal como el sistema de “primero en entrar-primero en salir”. Los productos obsoletos deben controlarse de un modo similar al de los productos no conformes.

✓ P.6 Apartado 4.13. Almacenamiento e inventario

El sistema de gestión del almacén está basado en el principio “FIFO” (primero en entrar-primero en salir), que permite optimizar el nivel de inventario y mejorar las rotaciones de stock.

En caso de que se generen productos obsoletos, son identificados como tal y separados de los actuales. Su control se realiza de igual manera que con los productos no conformes.

7.6.1 Análisis del sistema de medición

Se deben realizar estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada sistema de medición y ensayo. Este requisito debe aplicarse a los sistemas de medición a los que se hace referencia en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados deben ser conformes con los indicados en los manuales de referencia del cliente relativos al análisis de los sistemas de medición. Pueden utilizarse otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

7.6.2 Registros de calibración/verificación

Los registros de la actividad de calibración/verificación para todos equipos de medición y ensayo, necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, incluyendo los equipos pertenecientes a empleados y clientes, deben incluir:

- la identificación del equipo, incluyendo el patrón de medición contra el que se ha calibrado,
- las revisiones como consecuencia de los cambios de ingeniería,
- todos los valores obtenidos fuera de la especificación respecto a la calibración/verificación,
- una evaluación del impacto de la condición de estar fuera de especificación,
- el estado de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación, y
- la notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso.

✓ **MC Apartado 5.5. Control de los equipos de seguimiento y medición**

Por tanto el cliente es quien decide los estudios estadísticos a llevar a cabo, y es el quien prepara los formatos necesarios para conservar los registros que proporcionan evidencia en la conformidad del producto.

Una copia de dichos registros es conservada por INGAMERI. En ellos se incluye:

- *Identificación del equipo*
- *Fechas de revisión*
- *Valores obtenidos fuera de la especificación*
- *Evaluación del impacto de estar fuera de la especificación*
- *Estado de conformidad después de la calibración*
- *Notificación al cliente si se ha enviado producto sospechoso*

8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas

Durante la planificación avanzada de la calidad deben determinarse las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso y deben incluirse en el plan de control.

8.1.2 Conocimiento de conceptos estadísticos básicos

Los conceptos estadísticos básicos, tales como la variación, control (estabilidad), capacidad del proceso y sobre-ajuste deben ser entendidos y utilizados en todos los niveles de la organización.

✓ MC Apartado 6.1. Herramientas estadísticas

Durante la planificación avanzada de la calidad, INGAMERI determina las características y operaciones que deben ser controladas por medio de técnicas estadísticas.

Dichas técnicas van siempre acorde con los requisitos del cliente y son documentadas en los planes de control utilizados. También son utilizadas técnicas estadísticas, como diagramas de frecuencia o histogramas, para el seguimiento de los indicadores de la calidad.

Los conceptos necesarios para poder entender y utilizar estas herramientas son explicados a todos los trabajadores de la empresa en las reuniones de formación correspondientes.

8.2.1.1 Satisfacción del cliente. Suplemento

Debe realizarse el seguimiento de la satisfacción del cliente con la organización mediante la evaluación continua del desempeño de los procesos de realización. Los indicadores del desempeño deben estar basados en datos objetivos y deben incluir, pero no limitarse a:

- el desempeño de la calidad de las piezas entregadas,
- las interrupciones en el cliente, incluyendo devoluciones del mercado,
- el desempeño del programa de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos por fletes extraordinarios), y
- las notificaciones de los clientes en asuntos relacionados con la calidad o la entrega.

La organización debe realizar el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente en materia de calidad del producto y eficacia del proceso.

✓ MC Apartado 6.2. Satisfacción del cliente

Existen indicadores relacionados con el desempeño de los procesos de realización que ayudan a realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente. Estos indicadores están definidos en procedimiento p.10.

8.2.2.4 Planes de auditoría interna

Las auditorías internas deben cubrir todos los procesos, actividades y turnos relacionados con la gestión de la calidad, y deben programarse de acuerdo con un plan anual.

Cuando tengan lugar no conformidades internas/externas o quejas del cliente, la frecuencia de las auditorías debe incrementarse apropiadamente.

NOTA Se deberían utilizar listas de comprobación específicas para cada auditoría.

✓ **P.7 Apartado 4.3. Seguimiento**

Cuando se detectan bien conformidades internas/externas o quejas del cliente, la frecuencia de las auditorías se incrementa, en la medida que el auditor lo considere oportuno.

8.2.2.5 Calificación de auditores internos

La organización debe tener auditores internos que estén calificados para auditar los requisitos de esta especificación técnica (véase 6.2.2.2).

✓ **P.7 Apartado 4.1. Personal de auditoría interna**

- El Responsable de Calidad en el caso de procedimientos que no son de su responsabilidad.
- Dirección en el caso de procedimientos que son responsabilidad de Calidad.
- Alternativamente, la auditoría interna puede ser realizada por personal externo cualificado para ello.
- *Las auditorías de los procesos relacionados con los requisitos requeridos por la especificación técnica ISO/TS, se realizan por medio de un auditor cualificado.*

8.2.3.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación

La organización debe realizar estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos (incluyendo los de ensamblaje y secuenciado) para verificar la capacidad del proceso y proporcionar información de entrada adicional para el control del proceso. Los resultados de los estudios de proceso deben estar documentados con especificaciones, cuando sea aplicable, para los medios de producción, medición y ensayo y con instrucciones de mantenimiento. Estos documentos deben incluir los objetivos para la capacidad, fiabilidad, facilidad de mantenimiento y disponibilidad del proceso de fabricación, así como los criterios de aceptación.

La organización debe mantener la capacidad o el desempeño del proceso de fabricación según los requisitos del proceso de aceptación de piezas del cliente. La organización debe asegurarse de que el plan de control y el diagrama de flujo del proceso están implementados, incluyendo el cumplimiento de lo especificado en:

- las técnicas de medición,
- los planes de muestreo,
- los criterios de aceptación, y
- los planes de reacción, cuando no se cumplan los criterios de aceptación.

Los acontecimientos significativos del proceso, tales como el cambio de herramientas y la reparación de máquinas, deben registrarse.

La organización debe iniciar un plan de reacción a partir del plan de control para las características que estadísticamente pierden su capacidad o son inestables. Estos planes de reacción deben incluir el aislamiento del producto y la inspección al 100%, cuando sea necesario. La organización debe entonces completar un plan de acciones correctivas, indicando plazos y responsabilidades asignadas para asegurar de nuevo la estabilidad y la capacidad del proceso. Los planes deben ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente cuando así se requiera.

La organización debe mantener registros de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso.

✓ P.8 Apartado 4.4. Procesos de fabricación

Cuando la organización introduce un nuevo proceso de fabricación, se realiza un estudio con el fin de verificar la capacidad del proceso, en el que se incluyen los objetivos para la capacidad, fiabilidad, mantenimiento, disponibilidad y criterios de aceptación.

En el momento que un proceso de fabricación no cumple con alguna de los criterios de aceptación indicados en el plan de control (IMP-6.3), INGAMERI aplica los planes de reacción estipulados.

Calidad es responsable de aplicar el plan de acciones correctivas, indicando los plazos y las responsabilidades que aseguren de nuevo la estabilidad del proceso.

El registro de las fechas en las que se efectúan cambios en los procesos se conserva en IMP-8.3.

8.3.1 Control del producto no conforme. Suplemento

Los productos sin identificación o los productos dudosos deben clasificarse como producto no conforme (véase 7.5.3).

8.3.3 Información al cliente

Los clientes deben ser informados inmediatamente en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme.

✓ **P.9 Apartado 4.1.2. Componentes no conformes en proceso**

Todos los productos sin identificación o dudosos son clasificados como productos no conformes.

Cuando, tras un análisis de no conformidad, se detecta que un producto en manos del cliente puede estar afectado por dicha no conformidad, el responsable de Calidad se lo comunica al cliente tan pronto como sea posible, y se emplea el mismo procedimiento que cuando la detecta el cliente.

8.3.4 Concesión por parte del cliente

La organización debe obtener del cliente una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.

La organización debe mantener un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada. La organización también debe asegurarse del cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales o sustituidos cuando expire la autorización. El material enviado en base a una autorización debe estar adecuadamente identificado en cada unidad de envío.

✓ **P.9 Apartado 4.3. Concesión por parte del cliente**

Cuando el producto o el proceso de fabricación requiera ser modificado y sea diferente al aprobado en la actualidad, INGAMERI se pone en contacto con el cliente para obtener su concesión. Estas concesiones se registran en el IMP-9.2 indicando la fecha de vencimiento o la cantidad autorizada.

El material que se envía bajo esta autorización se identifica en el albarán de salida como “Producto bajo concesión”.

Una vez expire la autorización, INGAMERI se asegura del cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales.

8.5.1.2 Mejora del proceso de fabricación

La mejora del proceso de fabricación debe centrarse continuamente en el control y la reducción de la variación de las características de los productos y de los parámetros del proceso de fabricación.

NOTA 1 Las características controladas están documentadas en el plan de control.

NOTA 2 La mejora continua se implementa una vez que los procesos de fabricación son capaces y estables o las características del producto son previsibles y cumplen los requisitos del cliente.

✓ P.10 Apartado 4.2.2. Seguimiento de las acciones

La magnitud de las acciones implementadas debe ser acorde a la importancia de los problemas detectados y los riesgos que pueden englobar.

Cuando se desarrollan actividades de mejora relacionadas con los procesos productivos, los principales objetivos se centran en la reducción de la variación de las características de los productos, así como en los costes.

8.5.2.1 Solución de problemas

La organización debe tener un proceso definido para resolver los problemas, dirigido a la identificación y eliminación de la causa raíz.

Si existe un formato para la resolución de problemas prescrito por el cliente, la organización debe utilizar el formato prescrito.

✓ P.10 Apartado 4.3.2.1. Solución de problemas

En base a la gravedad de la no conformidad detectada, Dirección General evalúa la necesidad de llevar a cabo un proceso que permita subsanar dicha no conformidad.

Este proceso reúne al responsable de Producción con el personal en contacto con el origen de la no conformidad, para realizar:

- 1) Una descripción detallada del proceso.*
- 2) Una enumeración de hipótesis sobre causas capaces de explicar el problema observado, mediante la utilización de la tormenta de ideas.*
- 3) Contrastar cada una de las hipótesis con la información técnica disponible (registros, resultados...)*
- 4) Reproducir, siempre que sea económicamente viable, la causa sospechosa de originar el problema, con el fin de confirmar las conclusiones.*

En caso de que el cliente desarrolle un formato prescrito para la resolución de problemas, se utilizará este último.

8.5.2.2 Métodos a prueba de error

La organización debe usar métodos a prueba de error en su proceso de acciones correctivas.

✓ P.10 Apartado 4.3.2.2. Métodos a prueba de error

Cuando se considera oportuno, se emplean métodos a prueba de error, tanto en la definición de las acciones, como en las soluciones propuestas.

8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas

La organización debe aplicar las acciones correctivas y los controles implementados en otros procesos y productos similares, para eliminar la causa raíz de la no conformidad.

✓ P.10 Apartado 4.3.2.3. Impacto de las acciones correctivas

En el momento que se determina una acción correctiva para eliminar una no conformidad y esta puede afectar a procesos de producción similares, INGAMERI la aplica sistemáticamente en todos ellos, con el fin de eliminar la causa raíz.

8.5.2.4 Ensayo/análisis del producto rechazado

La organización debe analizar las piezas rechazadas por las plantas de fabricación, los servicios técnicos y los concesionarios del cliente. La organización debe minimizar la duración del ciclo de este proceso. Los registros de estos análisis deben guardarse y estar disponibles bajo petición. La organización debe realizar el análisis e iniciar las acciones correctivas para prevenir que vuelva a ocurrir.

NOTA La duración del ciclo relativo al análisis del producto rechazado debería ser coherente con la determinación de la causa raíz, la acción correctiva y el seguimiento de la eficacia de su implementación.

✓ P.10 Apartado 4.3.2.4. Ensayo/análisis del producto rechazado

En caso de que INGAMERI reciba un lote de productos rechazados por el cliente, se procede lo antes posible a analizar dichas piezas siguiendo las directrices marcadas en el Procedimiento P.9. Se tratará al igual que una no conformidad en proceso y se llevarán registros tanto de la no conformidad como de las posibles acciones correctivas llevadas a cabo.

5. CONCLUSIONES

Tras la realización de este proyecto, y una vez llevada a cabo la auditoría externa a cargo de la certificadora TÜVRheiland, podemos afirmar que se ha cumplido con el objetivo principal.

La revisión de la documentación del sistema de gestión de calidad se ha completado con éxito, y no ha derivado en ningún comentario u oportunidad de mejora por parte del auditor, el cual un año antes había sugerido renovarla. Además hemos conseguido reducir la extensión de dicha documentación a la mitad, que era otro de los objetivos marcados en el inicio.

Por tanto la organización seguirá un año más certificada según ISO 9001 sin ningún tipo de problema. No cabe duda que hablamos de una empresa comprometida con su cliente y con una filosofía marcada por la ambición y ganas de hacer las cosas bien.

Prueba de ello son los 23 años que INGAMERI lleva trabajando para su actual cliente y las buenas perspectivas que en el seno de la dirección tienen de cara a los próximos años.

Estas buenas perspectivas son quizás el principal argumento que hace que la empresa aún no se haya planteado la modificación de su sistema de gestión, y que le permitiría certificarse bajo la especificación del sector del automóvil. No obstante, visto el compromiso de su dirección por promover la mejora continua y la apuesta por un producto de calidad, estoy seguro que tarde o temprano se pondrán en marcha con esta tarea.

A título personal, puedo decir que esta experiencia me ha resultado de gran ayuda para profundizar los conocimientos acerca de los sistemas de gestión de calidad, y me ha permitido ver de primera mano los problemas que surgen en el día a día en una empresa de este sector.

No solo he conocido la forma de trabajo y los procesos que se llevan a cabo, sino que he tenido la oportunidad de elaborar la documentación del sistema, cosa que considero de gran utilidad.

Además, he podido asistir tanto a la auditoría interna como a la externa del mes de junio, lo que me ha permitido conocer la manera de actuar en estos procedimientos hasta ahora desconocidos para mí. Bajo mi punto de vista, la participación de alumnos en estas actividades debería promoverse con más frecuencia por parte de la universidad, ya que es donde realmente se ponen en práctica los conocimientos teóricos.

Una de las cosas que más me ha llamado la atención, ha sido el convencimiento de los miembros de la dirección de la necesidad de cumplir con los requisitos de la norma, con el objetivo de que realmente aporten valor a su proceso de producción.

Con esto me refiero, a que en ningún caso debes implantar un proceso o medida porque así lo requiera la norma, sino que cada decisión tomada debe contribuir de una manera u otra a que tu producto sea un poco mejor.

En mi opinión este es el aspecto clave, que ha convertido a INGAMERI en una pieza clave de una multinacional como KYBSE.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ISO 9001:2000 comentada. Charles Cianfrani, Joseph Tsiakals, John West. AENOR ediciones, 2001.
- UNE-EN ISO 9001:2008 - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-ISO/TS16949 - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil
- Apuntes de la asignatura cursada en 5º curso de Calidad e Innovación empresarial
- http://www.hederaconsultores.com/docs/Preguntas_frecuentes_ISO_9001.pdf
- <https://upcommons.upc.edu/pfc/bitstream/2099.1/3042/7/36146-7.pdf>
- <http://www.aiteco.com/concepto-de-calidad-evolucion/>
- <http://www.uaemex.mx/planeacion/docs/sgc/>
- <http://maestrosdelacalidadmc105611.blogspot.com.es/p/maestros-y-sus-aportes.html>
- <http://www.normas-iso.com/la-familia-iso>
- <http://www.centrosdeexcelencia.com/entidades/iso/normas.htm>
- <http://iso9001calidadparatodos.com/origen-y-fundacion-de-la-iso.html>
- <http://www.javiergarzas.com/2010/10/entender-iso-15504-1.html>
- <http://www.gestion-calidad.com/iso-iec-17025.html>
- <http://www.dnvba.com/es/Certificacion/Sistemas-de-Gestion/>
- <http://www.crea.es/iso-50001-sistema-de-gestion-energetica.htm>
- <http://www.eficargasas.com/>
- <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/herramientas/AMFE.pdf>
- <http://ekotoniaconsultores.es/calidad/>

ANEXOS

DOCUMENTACIÓN

ISO 9001:2008

Contenido

- Política de la calidad
- Organigrama
- Manual de calidad (**MC**)
- Procedimientos + Impresos:
 - **P.1** Control de la documentación y control de los registros
 - **IMP-1.1** Hoja de distribución de la documentación
 - **P.2** Formación y recursos humanos
 - **IMP-2.1** Matriz de polivalencia
 - **IMP-2.2** Plan de formación
 - **P.3** Plan de mantenimiento
 - **IMP-3.1** Hoja de registro limpiezas y chequeos
 - **IMP-3.2** Ficha de mantenimiento
 - **P.4** Relación con los clientes
 - **P.5** Compras
 - **IMP-5.1** Listado de proveedores homologados
 - **P.6** Control de procesos de producción, identificación, trazabilidad y preservación del producto
 - **IMP-6.1** Plano de montaje
 - **IMP-6.2** Hoja de croquis de montaje
 - **P.7** Auditoría interna
 - **IMP-7.1** Plan anual de auditorías
 - **P.8** Seguimiento y medición del proceso
 - **IMP-8.1** Producto no conforme
 - **IMP-8.2** Producto retenido
 - **P.9** Control productos no conformes, Reclamaciones de clientes
 - **IMP-9.1** Registro de producto no conforme
 - **P.10** Análisis de datos, Mejora, Acciones Correctivas y Preventivas
 - **IMP-10.1** Documento de acciones correctoras – DCR
 - **IMP-10.2** Sugerencia de mejora

➤ Instrucciones de trabajo:

- **INS-1** Cajas de cartón de los pistones
- **INS-2** Apertura de bolsas
- **INS-3** Comprobación sistema de medición maquinas 1 y 2
- **INS-4** Comprobación sistema de medición maquinas 3 y 4
- **INS-5** Montaje conjunto 1870
- **INS-6** Chequeo de referencias
- **INS-8** Modificación cambio de nivel de planos

POLÍTICA DE LA CALIDAD

La política de la calidad de INGAMERI está dirigida a satisfacer plenamente las exigencias de sus clientes y progresar continuamente hacia el cumplimiento de sus expectativas.

Desde un punto de vista interno, la política de la calidad está orientada hacia una mejora de la gestión de la empresa. El espíritu de la mejora continua y la voluntad de adaptación a los cambios serán los medios para la permanente reducción del despilfarro de recursos.

La Dirección General de INGAMERI cree firmemente en ello y se compromete a establecer e impulsar medios y/o sistemas que los canalicen. Ningún miembro de INGAMERI debe encontrar obstáculos para aportar sus conocimientos a la mejora continua. Por todo lo dicho, manifiesta:

- Su apoyo total a cuantas acciones incidan en la calidad.
- La importancia del papel representado por el personal de INGAMERI en la consecución de la calidad.
- Su compromiso para destinar los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, para la consecución de los fines establecidos.
- Su disposición para que todo el personal de INGAMERI tenga conocimiento de esta política de la calidad así como de los requisitos del cliente.

Todo lo anteriormente dicho se puede expresar diciendo:

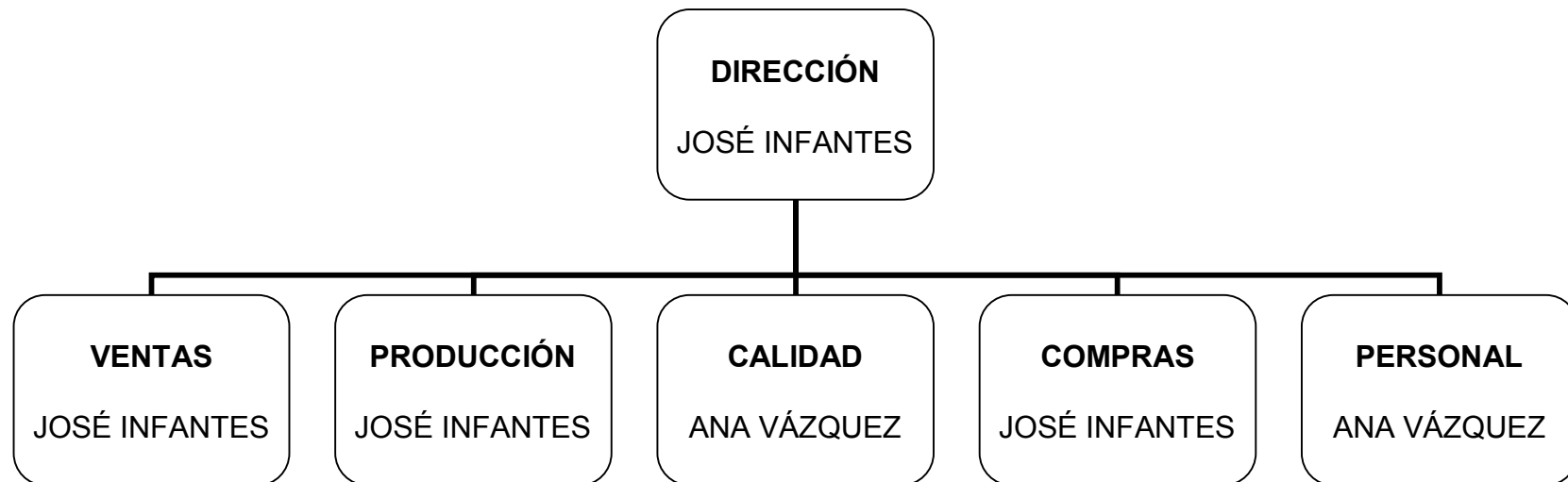
“Conseguiremos asegurar nuestro futuro dando máxima importancia a nuestro Cliente, mejorando la calidad de nuestros procesos y servicios, así como desarrollando al máximo el potencial humano de nuestra Empresa “.

En conformidad con la política de la calidad descrita, nos proponemos los siguientes **OBJETIVOS GENERALES**:

- Desarrollar un sistema de organización conforme a la norma UNE-EN-ISO 9001/2008.
- Alcanzar y mantener en el tiempo la certificación por un organismo acreditado.
- Ofrecer permanentemente una imagen de empresa comprometida con la calidad.
- Alcanzar los objetivos marcados por la Dirección General sobre los indicadores de la calidad.

Firmado: José Infantes, en Pamplona, a 31 de mayo de 2010

ORGANIGRAMA INGAMERI,S.L.





MANUAL DE CALIDAD

ISO 9001/2008

INGAMERI, S.L.

Contenido

1. ALCANCE	3
1.1. Exclusiones a la norma.....	3
2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	3
2.1. Interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.....	3
2.2. Control de los documentos y control de los registros.....	5
3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	5
3.1. Compromiso de la dirección.....	5
3.2. Política de la calidad.....	5
3.3. Planificación	5
3.4. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
3.5. Revisión por la dirección	6
4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	6
4.1. Recursos humanos.....	6
4.2. Infraestructura	6
4.3. Ambiente de trabajo.....	7
5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7
5.1. Procesos relacionados con el cliente	7
5.2. Compras	7
5.3. Producción y prestación del servicio.....	7
5.4. Control de los equipos de seguimiento y medición.....	7
6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	8
6.1. Satisfacción del cliente	8
6.2. Auditoría interna	8
6.3. Seguimiento y medición del proceso	8
6.4. Control del producto no conforme	8
6.5. Análisis de datos	8
6.6. Mejora.....	9
ANEXO 1 RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES.....	10

1. ALCANCE

Este manual es de aplicación a todas las actividades de INGAMERI en lo relativo a la calidad. Alcanza a las siguientes actividades:

- Montaje de subconjuntos de amortiguador y otros conjuntos de automoción.
- Embalado de artículos.

En todos los casos la actividad de la empresa es la aportación de mano de obra sin que en ningún caso requiera compra de los artículos que se incorporen al subconjunto.

1.1. Exclusiones a la norma

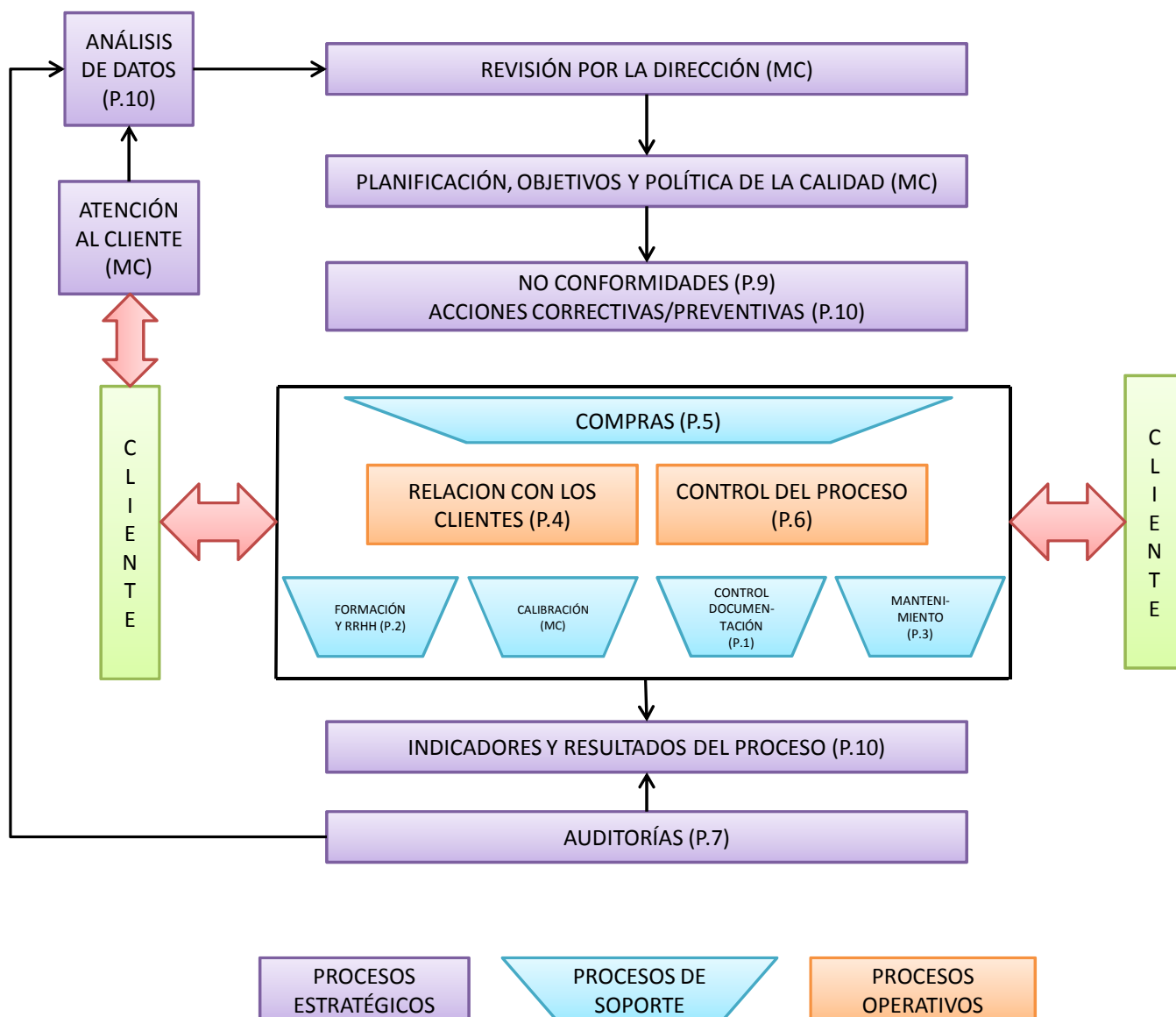
El sistema organizativo de INGAMERI no contempla los siguientes apartados de la NORMA ya que no existen los procesos a los que se hace referencia:

- Apartado 7.3: Diseño y desarrollo, ya que su actividad está regulada únicamente por especificaciones propias del cliente.
- Apartado 7.5.2: Validación de los procesos de la producción, ya que por contrato también corresponde al cliente.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

2.1. Interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad

La interacción entre los procesos relacionados con el sistema de gestión de calidad se recoge en el esquema de la figura siguiente:



La mejora continua del sistema de gestión de la calidad de INGAMERI se consigue por la interacción de los procesos contenidos en el círculo:

- Dirección gestiona los recursos que van a ser utilizados en la fabricación del producto.
- La medición de los procesos y su análisis implica la puesta en marcha de acciones de mejora que son respaldadas por la Dirección.

INGAMERI, S.L.	MANUAL DE CALIDAD	MC
----------------	-------------------	----

2.2. Control de los documentos y control de los registros

El control de todos los documentos y registros utilizados se realiza siguiendo las directrices del *Procedimiento nº 1 (P.1)*.

3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

3.1. Compromiso de la dirección

La Dirección General de INGAMERI establece la política, los objetivos, realiza la revisión por la dirección y aporta los recursos necesarios para el desempeño del sistema.

3.2. Política de la calidad

Todo lo relacionado con este punto queda reflejado en la declaración documentada *Política de la Calidad*.

3.3. Planificación

La planificación del sistema de gestión de la calidad queda definida con la interacción entre los procesos y los procedimientos desarrollados para cada uno de ellos, con el fin de conseguir los objetivos mencionados en el documento *Política de la Calidad*.

3.4. Responsabilidad, autoridad y comunicación

Tanto la autoridad como las responsabilidades para cada uno de los procesos relacionados con el sistema de gestión de la calidad, quedan definidos en los procedimientos correspondientes.

El sistema de la calidad de INGAMERI describe las vías de comunicación con el fin de que todo el personal tenga la información suficiente y esté sensibilizado por el buen desempeño de sus funciones.

Código: MC	Revisión: 3	Fecha: marzo 2015	Página: 5 de 10
-------------------	--------------------	--------------------------	------------------------

Esta comunicación aborda temas como la política de la calidad, objetivos, problemas cotidianos y relevantes, indicadores de la calidad, acciones correctivas y preventivas, etc., y es realizada verbalmente en los temas cotidianos, o en una reunión convocada al efecto.

3.5. Revisión por la dirección

Dirección General revisa el sistema de la calidad **anualmente**. En dicha revisión toma en consideración:

- Los resultados de auditorías.
- La retroalimentación del cliente.
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Las recomendaciones para la mejora.

Los resultados de cada revisión son documentados por Dirección General en el *Acta*, el cual es presentado al resto de la empresa e incluye los siguientes datos de salida:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos humanos

Toda la documentación necesaria relacionada con este apartado figura en el *Procedimiento nº 2 (P.2)*.

4.2. Infraestructura

INGAMERI ha determinado la infraestructura adecuada (edificios, instalaciones, maquinaria, etc.) necesaria para el cumplimiento de los requisitos

INGAMERI, S.L.	MANUAL DE CALIDAD	MC
----------------	-------------------	----

del sistema de la calidad. Dicha infraestructura es objeto de un plan de mantenimiento documentado en el *Procedimiento nº 3 (P.3)*.

4.3. Ambiente de trabajo

Las condiciones de almacenamiento de productos, iluminación, ergonomía, etc., son adecuadas para que las actividades (operaciones, inspecciones, pruebas,...) puedan desarrollarse eficazmente.

5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

5.1. Procesos relacionados con el cliente

El *Procedimiento nº 4 (P.4)*, recoge toda la información requerida por la norma para el correcto desempeño de este proceso.

5.2. Compras

Los requisitos correspondientes a este punto de la norma están documentados en el *Procedimiento nº 5 (P.5)*.

5.3. Producción y prestación del servicio

El *Procedimiento nº 6 (P.6)* contempla los aspectos necesarios para poder llevar acabo un adecuado y controlado proceso de producción, incluyendo las hojas de proceso y las instrucciones de trabajo.

5.4. Control de los equipos de seguimiento y medición

Los únicos dispositivos que emplea INGAMERI para realizar el seguimiento y medición de los procesos, son unas balanzas propiedad del cliente. Por tanto KYBSE es el que determina y lleva a cabo el plan de calibración de las mismas.

Código: MC	Revisión: 3	Fecha: marzo 2015	Página: 7 de 10
-------------------	--------------------	--------------------------	------------------------

6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

6.1. Satisfacción del cliente

Se basa en conocer el punto de vista del Cliente en relación con el servicio de INGAMERI.

La evaluación se realiza en base a la relación continua y tomando como elementos objetivos los índices de defectos (ppm) suministrados por el propio cliente.

6.2. Auditoría interna

Todas las actividades relacionadas con auditorías internas, quedan recogidas en el *Procedimiento nº 7 (P.7)*, con el fin de demostrar la conformidad con los requisitos del producto.

6.3. Seguimiento y medición del proceso

El seguimiento y medición del proceso queda descrito en el *Procedimiento nº 8 (P.8)*.

6.4. Control del producto no conforme

Mediante el *Procedimiento nº 9 (P.9)*, INGAMERI pretende asegurar que los materiales y productos no conformes no son empleados ni enviados a fases posteriores del proceso productivo.

Dicho procedimiento también contempla el caso en el que la no conformidad de detecta fuera de INGAMERI (reclamaciones de los clientes).

6.5. Análisis de datos

El *Procedimiento nº 10 (P.10)* especifica los registros e indicadores necesarios para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad e iniciar el proceso de mejora continua.

INGAMERI, S.L.	MANUAL DE CALIDAD	MC
----------------	-------------------	----

6.6. Mejora

El objeto y desarrollo del proceso de mejora también están incluidos en el *Procedimiento nº 10*, así como los requisitos necesarios para la ejecución de acciones correctivas y preventivas.

ANEXO 1 RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES

PROCEDIMIENTO			ÁREAS FUNCIONALES				
CÓDIGO	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN	DIRECCIÓN	VENTAS	PRODUCCION	CALIDAD	COMPRAS
P.1	4.2.3 4.2.4	Control de la documentación y control de los registros de calidad	I	I	I	D	I
P.2	6.2	Formación y Recursos Humanos	D	I	I	I	I
P.3	6.3	Plan de mantenimiento			D		
P.4	7.2	Relación con los clientes	I	D	I	I	
P.5	7.4	Compras					D
P.6	7.5	Control procesos de producción/ Identificación y trazabilidad/ Preservación del producto			I	D	
P.7	8.2.2	Auditoría interna			D	I	
P.8	8.2.3	Seguimiento y medición del proceso			D	I	
P.9	8.3	Control de productos no conformes/ Reclamaciones de clientes			I	D	
P.10	8.4 8.5	Análisis de datos/ Mejora/ Acciones correctoras y preventivas	I	I	I	D	I

D = Definición e implicación

I = Implicación

INGAMERI, S.L.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE LOS REGISTROS	P.1
----------------	---	-----

1. OBJETO

Describir el sistema empleado para asegurar la edición, aprobación, revisión, distribución y control de la documentación y de los registros del sistema de calidad INGAMERI.

2. ALCANCE

A toda la documentación que desarrolla el sistema de la calidad de INGAMERI.

3. RESPONSABILIDADES

- Dirección General es responsable de definir, editar, aprobar y revisar el manual de calidad.
- Todas las áreas funcionales son responsables de:
 - Definir, editar, aprobar y revisar los procedimientos de calidad e instrucciones que les corresponde.
 - Mantener actualizada la documentación de calidad que les corresponde.
 - Recoger, archivar, conservar y actualizar todos los registros de calidad que le corresponden.
- Calidad es responsable de:
 - Distribuir y controlar la documentación de la calidad.
 - Archivar la documentación obsoleta que proceda.
 - Definir los registros de la calidad de INGAMERI.

4. DESARROLLO

4.1. Manual de calidad

Su distribución es realizada por Calidad con ayuda del impreso **IMP-1.1**, que recoge la lista de destinatarios del manual de calidad en INGAMERI. Dicho impreso recoge también, de forma resumida, el histórico de las sucesivas revisiones del manual

<i>Código: P.1</i>	<i>Revisión: 3</i>	<i>Fecha: marzo 2015</i>	<i>Página: 1 de 4</i>
--------------------	--------------------	--------------------------	-----------------------

INGAMERI, S.L.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE LOS REGISTROS	P.1
----------------	---	-----

de calidad. Calidad entrega en mano a cada destinatario un ejemplar del manual de calidad y retira el obsoleto para su destrucción.

En caso de necesitar distribuir al exterior el manual de calidad, Calidad es también quien la realiza previa autorización de Dirección General. Calidad lleva una lista de destinatarios externos a quienes se ha enviado un ejemplar del manual de calidad.

Los ejemplares sometidos a control se reconocen mediante una señal identificativa en la portada de cada uno de ellos (firma del responsable de Calidad).

4.2. Procedimientos de la calidad

Los procedimientos de calidad tienen la siguiente estructura:

- ✓ Objeto (fin pretendido por el procedimiento).
- ✓ Alcance (ámbito de aplicación dentro del sistema de la calidad).
- ✓ Responsabilidades (de cada una de las áreas funcionales).
- ✓ Desarrollo (descripción detallada de la forma de proceder).
- ✓ Documentos (impresos y/o instrucciones necesarias para la implantación)
- ✓ Anexos (documentos adicionales, opcionales, para ilustrar ciertas actividades recogidas en el procedimiento).

Cada procedimiento de calidad tiene un código compuesto de la letra mayúscula P y el seguido de un número, como se indica en la tabla del anexo 1 del manual de calidad.

Los procedimientos de calidad son revisados siempre que proceda o, de modo sistemático, una vez al año, durante el primer semestre de cada año bajo la iniciativa del responsable del procedimiento.

La distribución de los procedimientos de calidad es realizada de la misma manera que en el caso del manual de calidad y están también sometidos a control, lo cual queda patente mediante la firma del responsable de calidad en la 1ª página del documento.

4.3. Instrucciones

Las instrucciones son codificadas mediante el código **INS** seguido de un número.

<i>Código: P.1</i>	<i>Revisión: 3</i>	<i>Fecha: marzo 2015</i>	<i>Página: 2 de 4</i>
--------------------	--------------------	--------------------------	-----------------------

INGAMERI, S.L.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE LOS REGISTROS	P.1
----------------	---	-----

La revisión de las instrucciones es realizada del mismo modo que la de los procedimientos teniendo en cuenta que, desde el punto de vista de la documentación son independientes y, por lo tanto, procedimiento e instrucciones no tiene porque tener el mismo índice de revisión.

La distribución de las instrucciones es realizada por el responsable de su edición quien las entrega en mano a los destinatarios y retira las obsoletas, entregando siempre una copia a Calidad, quien mantiene actualizado el listado de las instrucciones sea cual sea el procedimiento de origen.

4.4. Impresos

Cada impreso es codificado mediante el código **IMP** seguido del campo numérico del procedimiento y el número de impreso dentro del procedimiento.

La revisión de los impresos es realizada del mismo modo que la de los procedimientos teniendo en cuenta que, desde el punto de vista de la documentación son independientes y, por lo tanto, procedimiento e impresos no tiene porque tener el mismo índice de revisión.

4.5. Control de cambios

Los cambios en la documentación (manual y procedimientos) se identificarán resaltando la letra en negrita cursiva e indicando en el pie de página el número de edición y su fecha.

4.6. Registros de la calidad

Los registros de la calidad pueden estar tanto en soporte papel como en soporte informático, siempre bajo el área funcional que lo genera.

El acceso a los registros de la calidad es posible en los casos siguientes:

- Dirección General y Calidad pueden acceder a todos los registros de la calidad.
- Los implicados en cada procedimiento de calidad pueden acceder a los registros de la calidad originados a partir de cada uno de ellos.

Código: P.1	Revisión: 3	Fecha: marzo 2015	Página: 3 de 4
-------------	-------------	-------------------	----------------

INGAMERI, S.L.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE LOS REGISTROS	P.1
----------------	---	-----

- Todo empleado de INGAMERI que necesite algún registro de la calidad puede acceder al mismo previa solicitud al responsable de área funcional que lo conserva.

Para todos los casos el periodo mínimo de conservación de los registros de la calidad es de 1 año, salvo que sea requerido un plazo mayor por parte de reglamentos, leyes o requisitos del cliente.

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-1.1:** Hoja de distribución de documentación de la calidad

Código: P.1	Revisión: 3	Fecha: marzo 2015	Página: 4 de 4
--------------------	--------------------	--------------------------	-----------------------

DOCUMENTO		DISTRIBUCIÓN					LISTADO DE MODIFICACIONES		
Código	DESCRIPCIÓN	COMPRAS	DIRECCIÓN	VENTAS	PRODUC.	CALIDAD	Nº REV.	FECHA	ALCANCE
MC	Manual de Calidad	X	X	X	X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							1	21/05/07	Ortografía y mapa de procesos
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.1	Control de la documentación y control de los registros de calidad	X	X	X	X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							1	25/05/07	Inclusión de los nuevos registros
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.2	Formación	X	X	X	X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							1	25/05/07	Cambio de nombre e inclusión de RRHH y análisis de PRL
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación

P.3	Plan de mantenimiento				X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.4	Relación con los clientes		X	X	X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.5	Compras	X				X	0	27/11/06	Documentación inicial
							1	25/05/07	Incluir selección evaluación de proveedores
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.6	Control de procesos de producción Identificación y trazabilidad Preservación del producto				X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación

P.7	Auditoría interna				X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.8	Seguimiento y medición del proceso				X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.9	Control de productos no conformes Reclamaciones de clientes				X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
P.10	Análisis de datos Mejora Acciones correctoras y preventivas		X	X	X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación
INS	Instrucciones para la preservación de materiales y productos		X		X	X	0	27/11/06	Documentación inicial
							2	01/06/09	Cambio de Iso 9001/2000 a 9001/2008
							3	30/03/15	Revisión documentación

1. OBJETO

Describir el sistema empleado por INGAMERI para definir las necesidades de formación, planificarlas y gestionar su ejecución, así como la gestión de los recursos humanos y sobre todo su satisfacción en materia de seguridad laboral, dado que el sector de actividad de INGAMERI, el propio proceso productivo y sus características hacen de la empresa un lugar muy sensible a las enfermedades profesionales.

2. ALCANCE

A todo tipo de formación realizada por personal de INGAMERI, siempre que su justificación esté relacionada con el Sistema de Gestión la Calidad implantado.

3. RESPONSABILIDADES

- Dirección es responsable de:
 - Definir las necesidades de formación del personal y los objetivos a alcanzar.
 - Aprobar el plan de formación.
 - Gestionar la ejecución del plan de formación y realizar el adecuado seguimiento del mismo.
 - Realizar la evaluación de las formaciones del personal.
- Todas las áreas funcionales son responsables de:
 - Participar en las discusiones necesarias para definir el plan de formación.
 - Participar en el seguimiento del plan de formación.
 - Realizar la evaluación de las formaciones de sus colaboradores.
 - Gestionar el plan de acogida de los nuevos trabajadores.

4. DESARROLLO

4.1. Definición de las necesidades de formación

Una vez al año, Dirección y los jefes de cada Departamento estudian las necesidades de formación de las personas bajo su responsabilidad, analizando las carencias en relación a las características de cada uno de los puestos.

Con dicha información Dirección confecciona el plan de formación **IMP-2.2** para el año especificando el contenido de cada acción formativa, los objetivos perseguidos la fecha de realización, duración y personas asistentes. En el caso de que la acción formativa se imparta internamente, tanto el ponente como los participantes deben firmar la asistencia al curso.

4.2. Seguimiento y evaluación de las actividades formativas

Dirección General, con los responsables de Departamento efectúa el seguimiento del plan de formación tomando las acciones oportunas. Al finalizar una actividad formativa, cada participante analiza junto con el responsable la eficacia de la misma en una reunión posterior, y anota sus conclusiones en cuanto al cumplimiento de los objetivos marcados.

4.3. Gestión de los recursos humanos

Dirección se asegura de que todos los trabajadores participen mediante los **IMP-10.2** aportando las sugerencias que crean convenientes tanto en materia de prevención de riesgos laborales como en el resto de ámbitos de aplicación de su actividad en INGAMERI. Con esto consigue que el personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad. En el ámbito de la PRL, Ingameri dispone de un servicio de prevención externo para la gestión de la actividad preventiva. Dicho servicio le da periódicamente datos sobre la incidencia de bajas laborales y enfermedades profesionales, que el responsable de Calidad analiza.

4.4. Registro

La matriz de polivalencias se actualiza en base a las nuevas competencias adquiridas. **IMP-2.1**

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-2.1:** Matriz de polivalencias
- **IMP-2.2:** Plan de formación

MATRIZ DE POLIVALENCIA (PUESTO) HASTA (FECHA)									
	(FUNCION)		(FUNCION)		(FUNCION)		(FUNCION)		(FUNCION)
	ACTUAL	OBJETIV	ACTUAL	OBJETIV	ACTUAL	OBJETIV	ACTUAL	OBJETIV	ACTUAL

PLAN DE FORMACION (Puesto) HASTA (Fecha)	(FUNCION)				(FUNCION)				(FUNCION)				(FUNCION)				(FUNCION)			
	OBJETIVO																			
	REALIZADO																			
	ACTUAL	OBJET	FECHA	QUIEN	ACTUAL	OBJET	FECHA	QUIEN	ACTUAL	OBJET	FECHA	QUIEN	ACTUAL	OBJET	FECHA	QUIEN	ACTUAL	OBJET	FECHA	QUIEN

1. OBJETO

Describir el sistema empleado por INGAMERI para asegurar la conservación de la capacidad productiva de sus instalaciones y máquinas, y la no aparición de situaciones de riesgo para sus empleados, a lo largo del tiempo.

2. ALCANCE

A todos los equipos e instalaciones de INGAMERI cuyo correcto estado operativo es esencial para la calidad de los productos fabricados y para la seguridad y salud de sus operarios.

Adicionalmente, y, a criterio del responsable de Producción, este procedimiento puede ser aplicado a otras máquinas e instalaciones con el fin de facilitar la gestión de su mantenimiento.

3. RESPONSABILIDADES

- Producción es responsable de:
 - Definir el mantenimiento preventivo.
 - Asegurar la realización del mantenimiento.
 - Gestionar los resultados de las intervenciones.

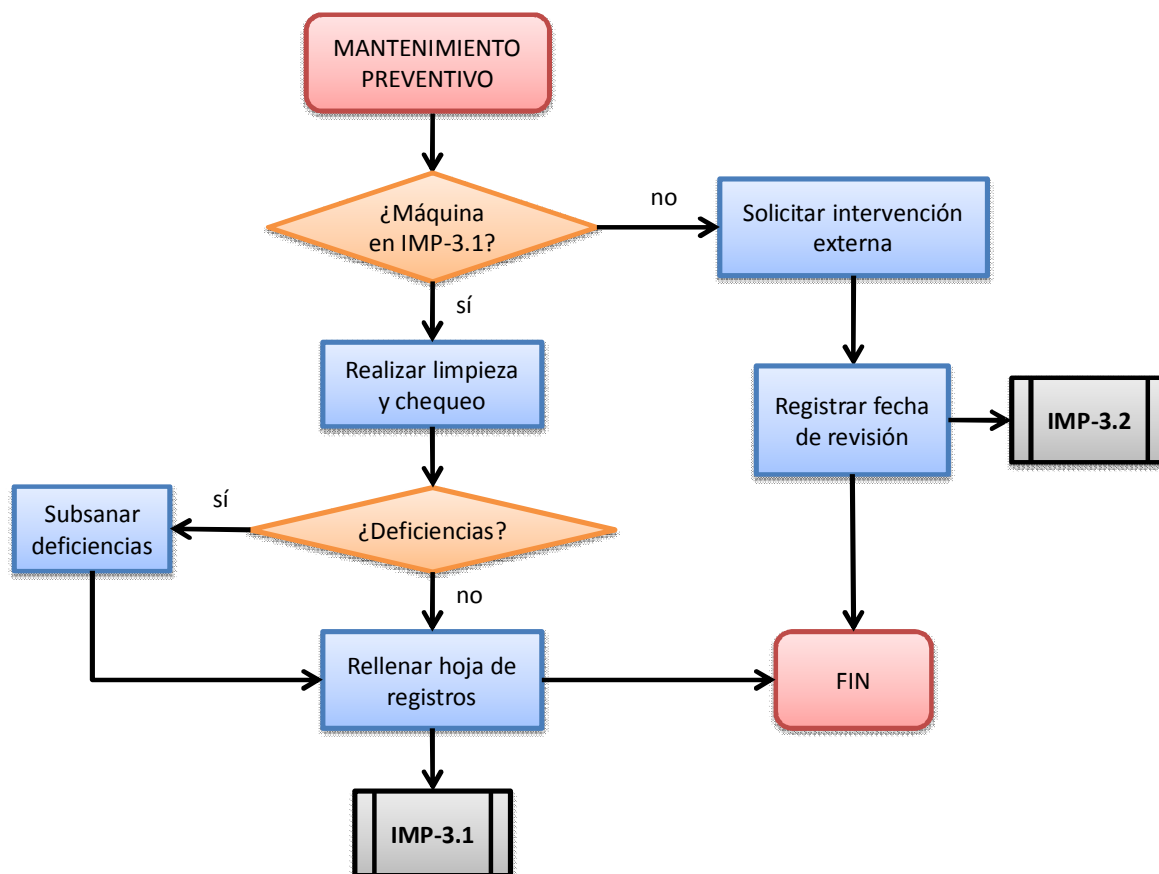
4. DESARROLLO

4.1. Mantenimiento preventivo

Cabe distinguir dos tipos de mantenimiento preventivo:

- a) Mantenimiento preventivo de la maquinaria propiedad del cliente, consiste en la realización de una serie de comprobaciones sencillas (chequeo/limpieza) realizadas por los operarios con periodicidad diaria/semanal/mensual. **IMP-3.1**

- b) Mantenimiento preventivo especializado, consiste en la realización de una serie de comprobaciones recomendadas por los fabricantes y cuyo alcance rebasa las posibilidades técnicas de INGAMERI, por lo que son confiadas a los servicios especializados ofrecidos por los fabricantes. El registro de las fechas de revisión de estas máquinas están incluidas en **IMP-3.2**



4.2. Mantenimiento correctivo

Es realizado siempre que sea necesario por Producción o por especialista, según la naturaleza de la avería, bajo coordinación del responsable de producción, quién deja constancia de las intervenciones en las fichas correspondientes.

En función de la naturaleza de la avería y de su alcance, el responsable de Producción adopta las medidas oportunas y decide la realización de controles especiales para asegurar la continuación de la fabricación dentro de los niveles de calidad habituales.

4.3. Gestión del mantenimiento

El responsable de Producción gestiona el mantenimiento a partir de los datos recogidos en las fichas de mantenimiento. A partir de ellos, revisa y ajusta las frecuencias de comprobación. También efectúa el adecuado seguimiento de las intervenciones de especialistas con el fin de poder continuar depositando la confianza de las intervenciones en los mismos. En caso de insatisfacción, deja constancia de la misma, informa al especialista y adopta las medidas pertinentes de cara a futuras intervenciones.

4.4. Archivo

Las fichas de mantenimiento son conservadas por Producción durante la vida útil de las máquinas/instalaciones.

Los informes de las inspecciones reglamentarias en materia de seguridad industrial son conservados hasta pasadas dos inspecciones desde su elaboración con el fin de garantizar que INGAMERI posee el informe en vigor y el anterior.

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-3.1:** Hoja de registro limpiezas y chequeos
- **IMP-3.2:** Ficha de mantenimiento.

MES:		INGAMERI													MAQUINA :																		
	Puntos de chequeo y limpieza	Frecuencia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1																																	
2																																	
3																																	
4																																	
5																																	
6																																	
7																																	
8																																	
9																																	
OBSERVACIONES																																	

Observaciones: Los chequeos diarios se realizarán en el primer turno del día.
 Los chequeos semanales comenzarán a realizarse el primer día laborable del mes y continuarán 7 días después (así sucesivamente)
 Los chequeos mensuales en el

LEYENDA

<input type="checkbox"/>	Previsto	D = Diario
<input type="radio"/>	Bien	S = Semanal
<input checked="" type="checkbox"/>	Mal	M = Mensual

VERIFICADO POR:
 Fecha y firma

SUPERVISADO POR:
 Fecha y firma

[illegible]

(*)	P=Preventivo INGAMERI
	C=Correctivo INGAMERI
	PE=Preventivo Especializado
	PC=Correctivo Especializado

1. OBJETO

Describir el sistema empleado por INGAMERI para gestionar los pedidos de los clientes, efectuar las órdenes de fabricación y montaje y entregar el producto en las condiciones pactadas con el cliente.

Este proceso debe asegurar la recogida de los requisitos de clientes, su revisión y determinación de la capacidad para satisfacerlos.

2. ALCANCE

A todos los clientes con los que INGAMERI establece relaciones para el suministro de los productos propios de su actividad.

3. RESPONSABILIDADES

- Ventas es responsable de recibir y revisar los pedidos del cliente.
- Dirección es responsable de establecer el contrato con el cliente.
- Producción es responsable de:
 - Definir, documentar y distribuir las órdenes de montaje.
 - Hacer seguimiento de las órdenes de montaje.
 - Mantener actualizado permanentemente el inventario.
 - Tomar en consideración las órdenes de montaje para la adecuada aplicación de los procedimientos de fabricación e inspección.

4. DESARROLLO

4.1. Contrato

Es el acuerdo anual establecido entre INGAMERI y sus clientes para la venta de productos y alcanza tanto al precio y a la forma de pago, como a las condiciones de suministro.

4.1.1. Precios y forma de pago

Los precios y forma de pago de los productos, son fijados anualmente, para cada referencia, en una reunión entre el responsable de ventas de INGAMERI y los responsables de compras de los clientes y son recogidos en un pedido del cliente.

Para los productos o servicios cuyo inicio de suministro es a lo largo del año, se acuerdan los precios y forma de pago con antelación al inicio del suministro.

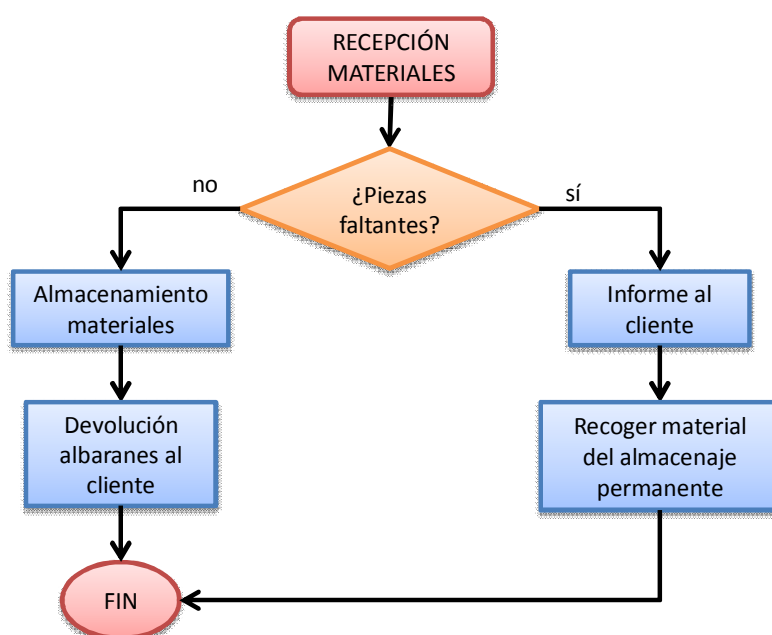
4.1.2. Condiciones de suministro

Las entregas al principal cliente KYBSE de subconjuntos para sus líneas de montaje, se hacen con el sistema “Just in Time” (JIT) de acuerdo al programa de montaje recibido el día anterior y con una antelación de un turno.

Las entregas del resto de pedidos de KYBSE u otros clientes, se efectúan de acuerdo al plazo acordado con los respectivos clientes.

INGAMERI acepta, con carácter general, las modificaciones de plazo o cantidad solicitadas por el cliente. Ante la imposibilidad de llevarlas a cabo, Ventas, lo comunicará al cliente.

4.2. Control de entradas y salidas de materiales



KYBSE (cliente) es quien controla el stock, al cual se le devuelven todos los albaranes. Ante cualquier tipo de incidencia se informa al cliente.

Diariamente INGAMERI recibe del cliente KYBSE un documento en el que aparecen todas las referencias y cantidades necesarias para la elaboración de esa jornada.

En caso de piezas defectuosas o faltantes, el personal de producción recoge nuevo material del almacenaje permanente y se lo comunica al cliente.

4.3. Control de inventario

No se lleva un control teórico del inventario de materiales. Semestralmente (último día del mes), siempre a petición de KYBSE, se hace un inventario físico de los materiales propiedad del cliente.

4.4. Entrega del producto al cliente

Producción, de acuerdo al programa de montaje del cliente, realiza las entregas junto con el “albarán de salida” siempre y cuando no tenga indicación en contra por parte de Calidad. En el caso de que exista algún problema, se revisa el lote completo previamente a su envío al cliente. Verifica igualmente si el producto está correctamente identificado y si las condiciones del envío son las adecuadas.

4.5. Comunicación con el cliente

La comunicación del cliente se realiza de forma continua y se comentan todo tipo de detalles pertinentes al proceso de producción y entrega.

4.6. Archivo

Serán conservados por Ventas, durante 3 años los siguientes documentos:

- Copias del pedido anual y otros acuerdos con los clientes.
- Albaranes de salida.

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el proceso de los servicios que INGAMERI compra habitualmente y que hacen referencia tanto a la contratación de una parte de la mano de obra a empresas de trabajo temporal, como a los servicios de mantenimiento de las instalaciones que están directamente relacionadas con la prestación del servicio o realización del producto.

2. ALCANCE

A la contratación de mano de obra a través de empresas de trabajo temporal y a los servicios de mantenimiento de las instalaciones.

Todos los materiales que forman parte del producto son propiedad del cliente y consecuentemente no requieren ser comprados.

3. RESPONSABILIDADES

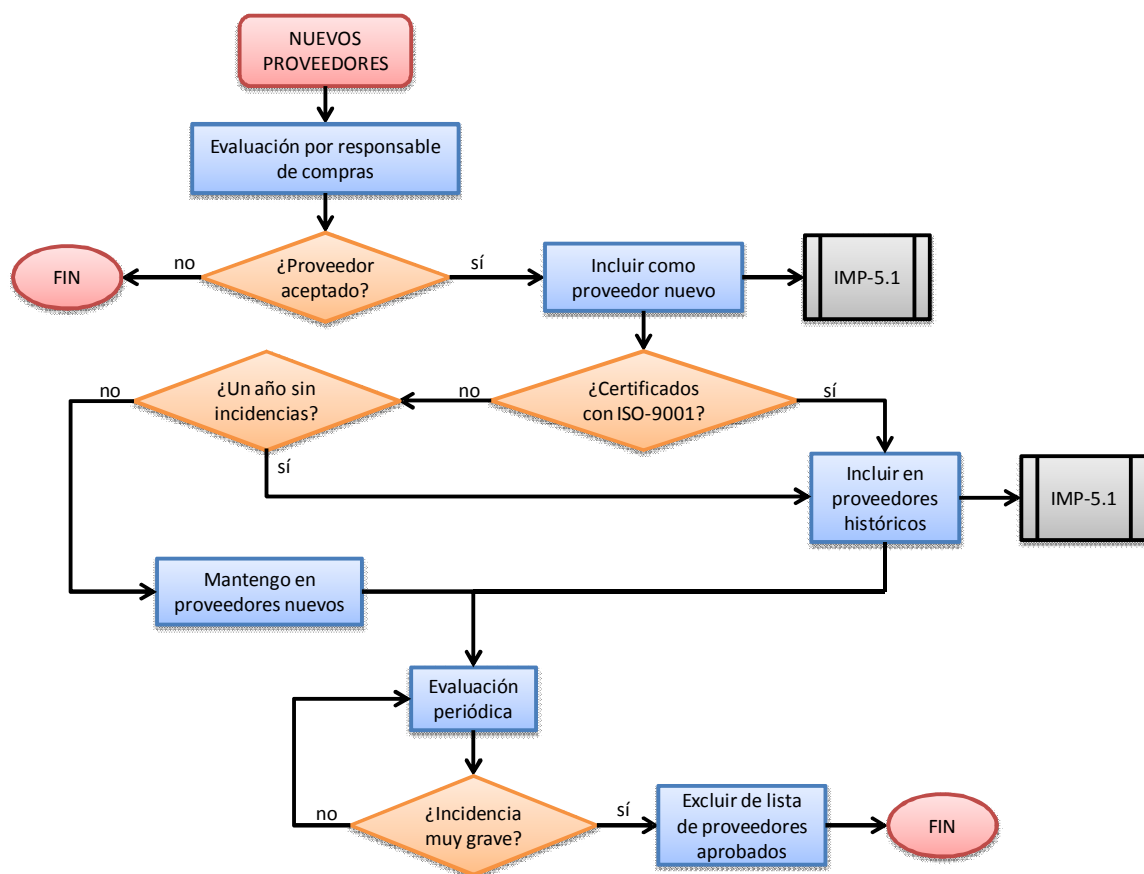
- Dirección es responsable de:
 - Contemplar dentro de la política de la organización este tipo de contratación de mano de obra.
 - Definir los niveles de este tipo de contratación.
- Producción es responsable de:
 - Definir las necesidades de mano de obra en cada momento.
- Compras es responsable de:
 - Pedir ofertas a proveedores contrastados y adjudicar la compra.
 - Evaluar la calidad del servicio obtenido.

4. DESARROLLO

4.1. Prospección de proveedores

INGAMERI clasifica a sus proveedores aprobados en dos grupos:

- Históricos, que son todos los proveedores aprobados con anterioridad a la implantación del sistema de gestión de la calidad o bien proveedores nuevos certificados según norma UNE-EN ISO 9001:2008.
- Proveedores nuevos, que son aquellos a los que se les adquiere producto/servicio por decisión del responsable de compras.



A ambos grupos de proveedores y en el Listado de proveedores aprobados (**IMP-5.1**), se les realiza una evaluación continua de su servicio anotando todas las incidencias negativas, describiendo las mismas y calificándolas en Leve, Grave o Muy Grave.

INGAMERI, S.L.	COMPRAS	P.5
----------------	---------	-----

Si no existen incidencias muy graves, la revisión de los proveedores aprobados se realiza anualmente y coincidiendo con la Revisión por la Dirección de manera que a los proveedores nuevos que lleven un año sin incidencias graves o muy graves se les pasa a la categoría de históricos.

Del mismo modo un proveedor, puede ser eliminado de la lista de proveedores aprobados si así lo estima el responsable de compras de acuerdo al histórico anual de incidencias por reiteradas incidencias leves y/o graves.

4.2. Gestión de compra

Habitualmente trabaja INGAMERI con dos proveedores a quienes se pide oferta para el servicio que se requiere.

Compras analiza las ofertas y decide la adjudicación del servicio a quien mejores condiciones ofrezca.

A continuación, emite el pedido y lo envía al proveedor.

4.3. Archivo

Se consideran los pedidos de compra como un registro de calidad.

5. DOCUMENTOS

- **IMP-5.1** Listado de proveedores aprobados

<i>Código: P.5</i>	<i>Revisión: 3</i>	<i>Fecha: marzo 2015</i>	<i>Página: 3 de 3</i>
--------------------	--------------------	--------------------------	-----------------------

PROVEEDOR	SERVICIO	CALIFICACION	INCIDENCIAS

1. OBJETO

Describir el sistema empleado para la definición, documentación, aplicación y control de los procesos productivos de INGAMERI.

2. ALCANCE

A todos los procesos productivos de INGAMERI.

3. RESPONSABILIDADES

- Producción es responsable de :
 - Definir y documentar las hojas de proceso, instrucciones y esquemas de montaje.
 - Realizar las operaciones productivas y controles conforme a lo requerido en la documentación de los procesos.
 - Realizar la medición y el equilibrado de las fases del proceso.
 - Distribuir y controlar la documentación de los procesos.
- Calidad es responsable de:
 - Comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad contenidas en los procesos.

4. DESARROLLO

4.1. Control de los procesos de producción

Está implantado el autocontrol por una persona de cada equipo de montaje con los primeros conjuntos de cada lote o carro y con los últimos. Dicho control se efectúa revisando si las piezas montadas y el orden de montaje coinciden con los indicados en el plano de montaje. Cada lote va acompañado de una Etiqueta de control, suministrada por el cliente, en la que se indica la orden de fabricación y cantidades enviadas.

4.2. Documentación de los procesos

Una vez firmado un nuevo contrato con el cliente para el suministro de un conjunto determinado, Producción prepara el Plano de Montaje (**IMP-6.1**) en el que se indican, siguiendo la secuencia de montaje, las diferentes operaciones a realizar. En algunos casos es necesaria la realización de croquis explicativos (**IMP-6.2**) así como instrucciones y fotografías adicionales. De este modo para cada operación quedan definidos:

- Los componentes utilizados.
- Las instrucciones de montaje e inspección.

4.3. Identificación de los diferentes procesos

4.3.1. Gestión logística

Consiste en la gestión logística (recepción, almacenaje y expedición) de determinados materiales (flejes), así como el embalado de componentes de acuerdo a las instrucciones dadas puntualmente por el cliente.

4.3.2. Lavado de bandejas

Es un proceso interno de limpieza de las bandejas utilizadas para la entrega de los conjuntos montados al cliente.

4.3.3. Montaje de subconjuntos

Es el proceso principal en el que se describen todas las operaciones desde la recepción de los materiales, el almacenaje de los mismos, el montaje y la expedición.

a) Montaje de subconjuntos en máquina.

Ingameri recibe el plano del subconjunto a montar de su proveedor. A continuación la oficina técnica de la empresa traduce ese plano en el plano de montaje propio **IMP-6.1** con la secuencia ordenada de elementos para el montaje. Una vez que se tiene la secuencia se traduce en la carta de código de barras, con las referencias que tiene el subconjunto.

El encargado de suministro, prepara en un carro los utillajes y las piezas del modelo a colocar, y rellena los utillajes con las varillas correspondientes.

Una vez que se ha puesto la máquina en marcha, se retiran los conjuntos pistones del conveyor de la maquina y se depositan sobre las bandejas. Se apilan las bandejas en bloques de cuatro alturas, se colocan la tapa y la bolsa de plástico protector. Por último, se pone la etiqueta identificadora y se coloca en el carro hasta completar el pedido.

b) Montaje de subconjuntos en mesa.

Ingameri recibe el plano del subconjunto a montar de su proveedor. A continuación la oficina técnica de la empresa traduce ese plano en el plano de montaje propio, con la secuencia ordenada de elementos para el montaje. **IMP-6.1**

Los operarios de la mesa, retiran las piezas del modelo a sustituir, y las colocan en su ubicación. Cogen las etiquetas de la orden de montaje y el plano correspondiente al modelo a montar. Preparan las piezas del modelo a montar y colocan en la mesa las cubetas con las piezas, en la posición que está definida en el plano. Se pone la hoja de plano en la cabecera de la línea.

Después, inspeccionan visualmente la correspondencia entre la referencia a montar y el plano, y que las piezas estén libres de oxidación. Se cuenta el número de piezas que lleva el conjunto y se chequea con el plano.

Se colocan las piezas de las cubetas en el orden establecido en los pinchos de las bandejas. Una vez colocadas las piezas correspondientes al puesto, se desplaza la bandeja al siguiente puesto. Se apilan las bandejas en bloques de cuatro alturas, se coloca la tapa y la bolsa de plástico protector. Por último, se pone la etiqueta de identificación y se coloca en el carro hasta completar el pedido.

4.3.4. Embalaje de componentes

Es otro de los procesos productivos de la empresa, que consisten en el embalaje de subconjuntos de piezas enviadas por el cliente, para su posterior transporte.

4.4. Identificación y trazabilidad

El proceso productivo cumple un conjunto de disposiciones para asegurar que en todo momento se conoce la naturaleza de materiales y productos, así como su estado de inspección, de modo que se posibilita el empleo de los adecuados, a la vez que es posible reconstruir el histórico o trazabilidad requeridos.

Básicamente se requiere definir el sistema para que los materiales empleados en el proceso de montaje se utilicen en el mismo orden de entrada (FIFO).

4.5. Propiedad del cliente

Dada la naturaleza de la actividad de INGAMERI, todos los componentes son suministrados por el cliente. En cualquier caso, ante cualquier circunstancia de pérdida, deterioro o inadecuación al uso, el hecho es puesto en conocimiento del cliente.

4.6. Modificaciones

Los procesos de INGAMERI pueden sufrir a lo largo del tiempo modificaciones por diferentes motivos, tales como:

- Modificaciones de los productos. En este caso KYBSE debe informar a INGAMERI de la fecha de introducción de la modificación.
- Cambios en las instalaciones de producción.
- Iniciativas de mejora.

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-6.1** Plano de montaje.
- **IMP-6.2** Hoja de croquis de montaje.

REFERENCIA AMORTIGUADOR		REFERENCIA PISTON			
Nº ORDEN	REFERENCIA PIEZA	Nº PIEZAS	Ø EXTERIOR	ESPESOR	Nº VENTANAS
1º					
2º					
3º					
4º					
5º					
6º					
7º					
8º					
9º					
10º					
11º					
12º					
13º					
14º					
15º					
16º					
OBSERVACIONES			NIVEL		
			FECHA		

INGAMERI, S.L.	HOJA DE CROQUIS DE MONTAJE	IMP-6.2
----------------	----------------------------	---------

REFERENCIA AMORTIGUADOR	REFERENCIA PISTÓN

CROQUIS EXPLICATIVO
Empty space for the explanatory sketch

1. OBJETO

Analizar el sistema empleado para asegurar la conformidad de los productos fabricados por INGAMERI a sus especificaciones.

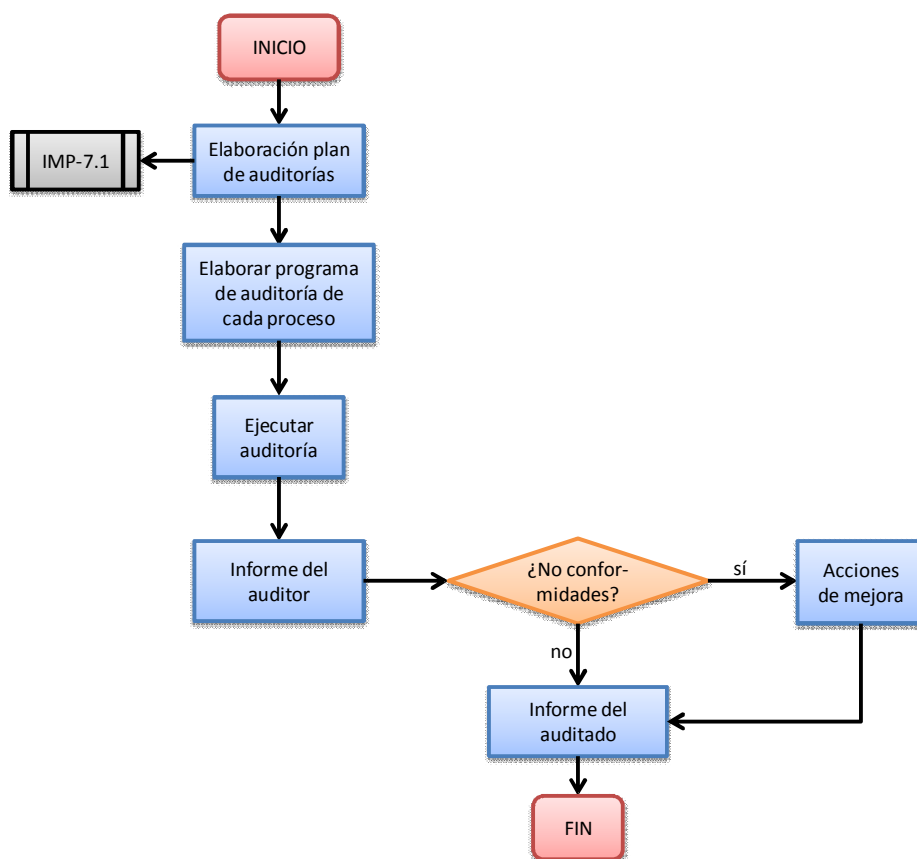
2. ALCANCE

Este proceso alcanza a todo el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad de INGAMERI.

3. RESPONSABILIDADES

- Dirección es responsable de:
 - Realizar las auditorías de los procedimientos que son responsabilidad de Calidad.
 - Aprobar el plan anual de auditorías.
 - Colaborar con el auditor durante la realización de las auditorías de los procedimientos de su responsabilidad.
 - Definir y realizar las acciones correctoras que se deriven de las auditorías.
 - Decidir y programar la realización de auditorías externas.
- Calidad es responsable de
 - Elaborar y mantener actualizado el plan anual de auditorías.
 - Realizar las auditorías de todos los procedimientos que no son de su responsabilidad.
 - Realizar los informes correspondientes a cada auditoría.
 - Informar a la Dirección de los resultados de las auditorías.
 - Hacer el seguimiento de las acciones correctoras derivadas de las auditorías realizadas.
- Producción es responsable de:
 - Colaborar con el auditor durante la realización de la auditoría de los procedimientos de su responsabilidad.
 - Definir y realizar las acciones correctoras que se deriven de las auditorías.

4. DESARROLLO



4.1. Personal de auditoría interna

El personal responsable de realizar las auditorías internas es:

- El Responsable de Calidad en el caso de procedimientos que no son de su responsabilidad.
- Dirección en el caso de procedimientos que son responsabilidad de Calidad.
- Alternativamente, la auditoría interna puede ser realizada por personal externo cualificado para ello.

4.2. Planificación de las auditorías

Calidad desarrolla un plan de auditorías de todos los procedimientos, **IMP-7.1**. Este plan de auditorías es aprobado por la Dirección y se pone en conocimiento de todos los departamentos.

Todos los departamentos durante la realización de la auditoría tienen que colaborar con el auditor proporcionando toda la información que necesite. Una vez finalizada la auditoría el auditor informa al auditado de las no conformidades encontradas.

Calidad informa a Dirección de los resultados de las auditorías en las reuniones mensuales de departamento. Según dichos resultados, Dirección puede modificar el plan de auditorías, o tomar las acciones que considere oportunas.

4.3. Seguimiento

El cumplimiento del plan de auditorías es responsabilidad de Calidad, así como el seguimiento de las acciones correctoras resultado de las auditorías.

4.4. Archivo

Los planes de auditorías, y los informes se consideran documentos que afectan a la calidad por lo que son conservados por Calidad por un periodo de 3 años.

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-7.1:** Plan de auditorías

PAH	ENERO		FEBRERO		MARZO		ABRIL		MAYO		JUNIO		JULIO		AGOSTO		SETIEMBRE		OCTUBRE		NOVIEMBRE		DICIEMBRE	
	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª	1ª	2ª
Manual de Calidad (D. Gral)																								
P.1 Control de la documentación																								
P.2 Formación																								
P.3 Plan de Mantenimiento																								
P.4 Relación con los clientes																								
P.5 Compras																								
P.6 Procesos																								
P.7 Auditoría interna																								
P.8 Seguimiento y medición del proceso																								
P.9 Control de productos no conformes																								
P.10 Análisis de datos, mejora, AC, AP																								

VºBº DIRECCIÓN	VºBº CALIDAD
Fecha:	

MODIFICACIONES	
FECHA	Nº MODIFICACIÓN

1º= primera quincena del mes; 2ª=segunda quincena del mes

La fecha exacta de la auditoría se concretará con el responsable de cada procedimiento

En color amarillo las auditorías de certificación en verde las internas

1. OBJETO

Evaluar el grado de cumplimiento de las actividades relativas a la gestión de la calidad. Ello sirve para determinar la eficacia del sistema de la calidad e informar a los interesados de modo que puedan iniciar las mejoras de la parte del sistema que les afecta.

2. ALCANCE

A todos los productos fabricados por INGAMERI.

3. RESPONSABILIDADES

- Producción es responsable de:
 - Cumplir el plan de pruebas e inspecciones definidas.
- Calidad es responsable de:
 - Definir las pruebas a realizar en los productos fabricados.
 - Mantener actualizadas las instrucciones de las pruebas que se realizan en los fabricados.

4. DESARROLLO

4.1. Autocontrol

4.1.1. Componentes

El operario inspecciona los componentes antes de realizar su montaje, comprobando que la referencia del conjunto que se va a montar coincide con la escrita en el contenedor de la pieza.

4.1.2. Subconjuntos

Cada operario en su puesto comprueba la conformidad del montaje de acuerdo con la hoja de estructura de:

- Primera pieza.
- Una pieza de cada lote o carro.
- Al finalizar, el último operario firma la etiqueta de identificación de cada bloque.

4.1.3. Reglas de acción

En caso de detectar el operario componentes no conformes los deja en el contenedor de rechazos.

4.2. Inspección final

La inspección final de los productos se realiza según se indica en los planos de montaje.

En caso de incidencia el operario corrige si está a su alcance. Si no puede, avisa al responsable de Producción quien decide el camino a seguir. Las incidencias encontradas son comunicadas a Calidad.

4.3. Estado de inspección

Todos los productos que no tengan la etiqueta roja de no conformes **IMP-8.1**, se consideran buenos. Puede haber productos retenidos pendiente de la decisión que tome el cliente al respecto; irán acompañados por una etiqueta amarilla (**IMP-8.2**).

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-8.1** Etiqueta producto no conforme
- **IMP-8.2** Etiqueta producto retenido



KYB Suspensions Europe, S.A.

50823

STOP**NO CONTINUAR EL TRABAJO**ESTA TARJETA NO PODRÁ SER ANULADA
POR PERSONAL AJENO A C. CALIDAD**MATERIAL RECHAZADO**

Referencia/Modelo: _____

Descripción del Defecto _____

Cantidad:

Fecha:

Firma:

RECUPERACIÓN-INSPECCIÓN ESPECIAL N.º

ENTREGAR ESTA PARTE A PERSONAL DE CALIDAD

50823

Localización _____

07-116



KYB Suspensions Europe, S.A.

188141

STOP**NO CONTINUAR EL TRABAJO**ESTA TARJETA NO PODRÁ SER ANULADA
POR PERSONAL AJENO A C. CALIDAD**MATERIAL INTERVENIDO**

Referencia/Modelo: _____

Descripción del Defecto _____

Cantidad:

Fecha:

Firma:

RECUPERACIÓN-INSPECCIÓN ESPECIAL N.º



ENTREGAR ESTA PARTE A PERSONAL DE CALIDAD

188141

Localización _____

07-115

1. OBJETO

Describir el sistema empleado para asegurar que las no conformidades son identificadas, evaluadas y documentadas.

2. ALCANCE

A todos los productos fabricados por INGAMERI.

3. RESPONSABILIDADES

- Producción es responsable de:
 - Analizar los componentes no conformes del contenedor de chatarra.
 - Participar en el reproceso de productos terminados en cliente.
- Calidad es responsable de:
 - Decidir la selección o reproceso en caso de componentes no conformes.
 - Informar al cliente de la no conformidad del componente recibido.
 - Gestionar los rechazos.
 - Gestionar las no conformidades de producto final.
 - Recoger las comunicaciones de cliente.

4. DESARROLLO

En este procedimiento se utilizan los siguientes conceptos:

- **Rechazo:** Se considera que un componente ó producto terminado esta rechazado cuando no cumple cualquiera de las especificaciones de plano.
- **Selección:** Seleccionar los componentes válidos dentro de una partida que tiene componentes válidos y rechazados.
- **Chatarra:** Se denomina chatarra a todos aquellos componentes ó productos terminados que durante alguna fase del proceso han sido dañados y no tienen reprocesamiento posible.

4.1. Componentes

4.1.1. Componentes no conformes en recepción

Si Calidad detecta un componente no conforme en recepción, avisa al cliente de la anomalía y queda a la espera de su decisión respecto a:

- Seleccionar piezas sí la no conformidad no afecta a todo el lote.
- Devolver el lote de piezas defectuoso.

4.1.2. Componentes no conformes en proceso

El operario deja los componentes no conformes en un contenedor específico de rechazos. Si se trata de un lote completo no conforme, avisa a Calidad, quien informará al cliente para que decida qué camino seguir, de forma similar a lo indicado en el punto anterior. El destino o tratamiento de dicho material se registra en el formato **IMP-9.1**, Registro de producto no conforme.

4.2. No conformidad en cliente

Una vez detectada la no conformidad por el cliente, INGAMERI se pone a su disposición para efectuar el reprocesado de los conjuntos o la realización urgente de un nuevo montaje.

El cliente registra este producto No Conforme en su propio formato. El cliente efectuará un CARGO a INGAMERI. El control de estos cargos corresponde un indicador para la medición de la calidad del servicio de INGAMERI; **Costes de no calidad**: Indica el ratio entre el importe de los cargos y el importe facturado.

4.3. Archivo

Los registros de la calidad son conservados por Calidad durante un mínimo de 1 año.

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-9.1**: Registro de producto no conforme.

Fecha	Ref. Pieza no ok	O. estampación	Fecha Embasado	Defecto detectado

1. OBJETO

- Determinar, recopilar y analizar los datos aportados por el sistema de calidad para evaluar su eficacia.
- Determinar las vías de mejora que el sistema de calidad ofrece.
- Describir el sistema empleado para actuar ante la aparición de causas reales o potenciales de no conformidades mediante las acciones correctoras o preventivas respectivamente.

2. ALCANCE

A todo el sistema de la calidad de INGAMERI.

3. RESPONSABILIDADES

- Dirección es responsable de:
 - Definir los **indicadores de calidad**.
 - Establecer los objetivos sobre los indicadores.
- Calidad es responsable de:
 - Recopilar la información de los indicadores.
 - Clasificar las acciones en correctivas y preventivas.
 - Realizar el seguimiento de las acciones.
 - Informar a Dirección General sobre las acciones tomadas.
 - Valorar la eficacia de las acciones.
 - Gestionar la realización de las acciones.
- Producción es responsable de:
 - Calcular los indicadores.
 - Recoger las sugerencias de mejora, analizar e implantar.

4. DESARROLLO

4.1. Análisis de datos

4.1.1. Definición de los indicadores de calidad

Los indicadores que el sistema de calidad de INGAMERI va a utilizar son los siguientes:

- **Costes de no calidad:** Indica el ratio entre el importe de los cargos y el importe facturado.
- **Productividad por máquina:** N° de piezas fabricadas por horas de operario empleadas para ello en cada máquina.
- **Absentismo laboral:** Es el cociente entre las horas de ausencia en el trabajo y las horas contratadas en las horas contratadas a empresas de empleo temporal.
- **N° de sugerencias de mejora:** Indica el n° de sugerencias por mes.
- **N° de acciones de mejora implantadas:** Indica el ratio entre el n° de acciones implantadas y el de sugerencias.
- **Incidencias por máquina:** n° de paradas / por piezas producidas, en porcentaje.

4.1.2. Establecimiento de los objetivos

Dirección, en el mes de enero de cada año fijará los objetivos para cada uno de los indicadores.

4.2. Mejora

4.2.1. Sugerencias de mejora

Dirección impulsará en todos los trabajadores de INGAMERI la aparición de sugerencias de mejora con el objetivo de alcanzar una mayor productividad y unas mejores condiciones de trabajo (**IMP-10.2**).

4.2.2. Seguimiento de las acciones

El responsable de producción analizará las sugerencias y gestionará la implantación de las mismas.

4.3. Acciones Correctivas y Preventivas

4.3.1. Origen de las Acciones Correctivas y Preventivas.

Las acciones correctivas y preventivas pueden estar motivadas por diversos factores: Productos no conformes, auditorías, comunicaciones de los clientes, sugerencias del personal, etc.

En cada caso se estudiará la conveniencia de abrir las acciones necesarias.

4.3.2. Gestión de las Acciones Correctivas

Es responsabilidad de Calidad tramitar las acciones correctivas o preventivas independientemente de cuál haya sido su origen. Las recogerá en el impreso **IMP-10.1**, Documento de Acciones Correctivas - DCR, en el cual se indica el hecho ocurrido o susceptible de ocurrir, las causas del mismo, la acción a aplicar, el responsable de llevar a cabo la misma y el plazo para su ejecución.

Además se realizará un seguimiento de la acción, anotando la eficacia de la misma.

4.3.3. Gestión de las Acciones Preventivas

Las acciones preventivas o de mejora se pueden registrar, atendiendo a los mismos criterios, dentro de las Actas de Reunión mensual.

Al igual que con las acciones correctivas, también se revisará la eficacia de las acciones tomadas.

4.4. Archivo

Los impresos **IMP-10.1** se considera documento que afecta a la calidad del producto por lo que será conservado por Control de por un periodo de 3 años.

5. DOCUMENTOS

5.1. Impresos

- **IMP-10.1:** Documento de Acciones Correctivas - DCR
- **IMP-10.2:** Hoja de sugerencias

INGAMERI	Area o Línea: INGAMERI		DCR Nº:																								
	MODELO:																										
	Fecha:	Hoja:																									
DEFECTO DETECTADO EN KYBSE:																											
<u>IMAGEN:</u>		<u>CAUSAS:</u>																									
		<u>ACCIÓN:</u>																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Fecha Implantación</th> <th>Tiempo Seguimiento</th> <th>Comprobación Acciones</th> <th>Fecha</th> <th>Responsable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1º</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2º</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					Fecha Implantación	Tiempo Seguimiento	Comprobación Acciones	Fecha	Responsable	1º						2º											
	Fecha Implantación	Tiempo Seguimiento	Comprobación Acciones	Fecha	Responsable																						
1º																											
2º																											

Descripción de la mejora:

CROQUIS EXPLICATIVO SI PROCEDE:

FECHA:	NOMBRE:	FIRMA:

NO ROMPER LAS CAJAS DE CARTON DE LOS PISTONES



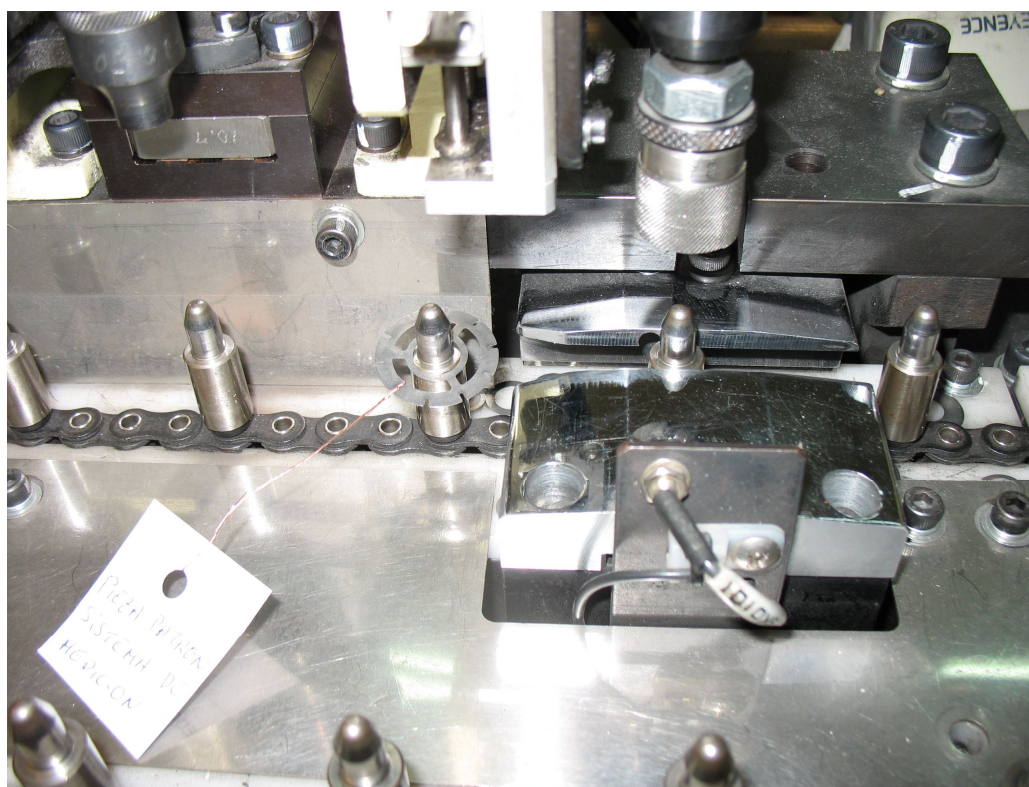
LAS PIEZAS QUE SE COGEN
DIRECTAMENTE DE LAS BOLSAS,
HAY QUE ABRIRLAS CON TIJERAS.
NO HAY QUE DESGARRAR LA BOLSA



PROCESO DE VERIFICACION DE SISTEMA DE MEDICION

COLOCAR PIEZA PATRON EN LA POSICION ANTERIOR A LA QUE SE EFECTUA LA MEDICION, (ST-10), INICIAR MARCHA, Y COMPROBAR QUE DA FALLO.

RETIRAR LA PIEZA PATRON, Y RECHAZAR EL CTO.

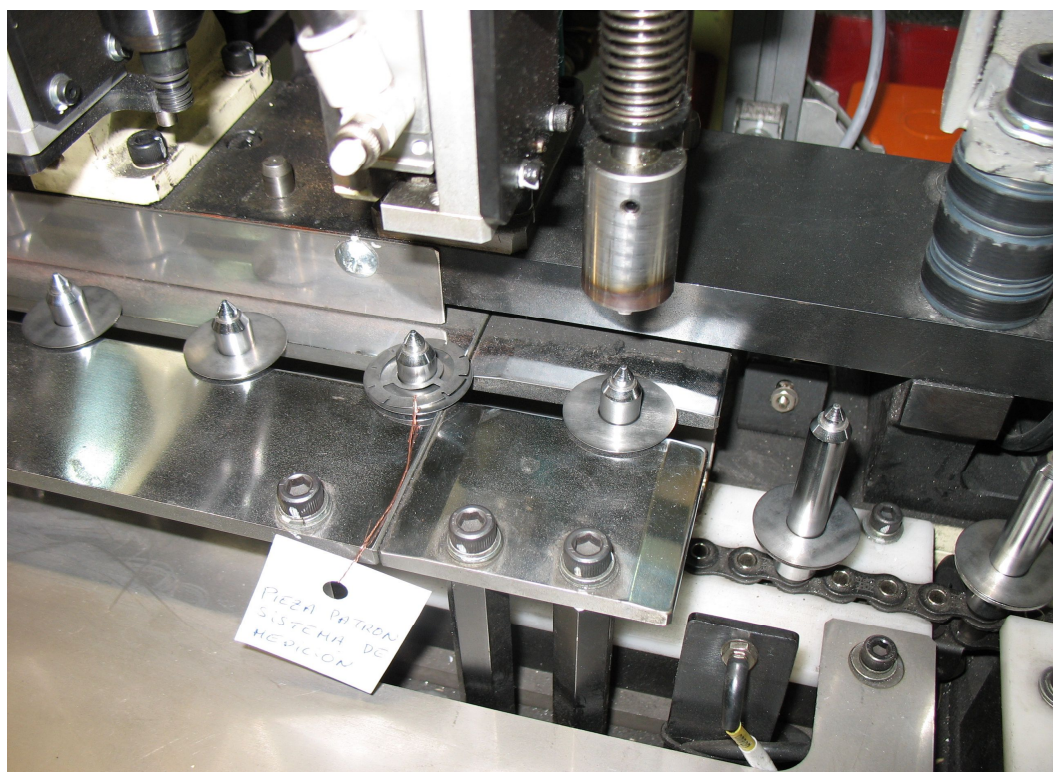


PROCESO DE VERIFICACION DE SISTEMA DE MEDICION

COLOCAR LAS PIEZAS PATRON EN LA POSICION ANTERIOR A LA QUE SE EFECTUA LA MEDICION, (ST-12 y ST-24), INICIAR MARCHA, Y VOLVER A PARAR UNA VEZ QUE ESTE POSICIONADO EN DICHAS ESTACIONES, Y COMPROBAR EL REGISTRO.

EL REGISTRO SERA EL NOMINAL DEL CTO. + 0,10 DEL ESPESOR DE LA PIEZA PATRON

RETIRAR LAS PIEZAS PATRONES, Y RECHAZAR LOS CTOS.



1º OPERARIO

0304-003-0491

0304-003-0125

2º OPERARIO

0304-080-0450

3º OPERARIO

0304-080-0447

0304-030-0520

NOTA: EN NINGÚN CASO SE PODRÁ
PONER UNA PIEZA QUE NO ESTÉ
DEFINIDA PARA CADA OPERARIO.

COMPROBAR LA REFERENCIA CADA VEZ QUE SE ABRE UNA BOLSA O UNA CAJA



FORMA DE ACTUAR EN LA MODIFICACIÓN DE CAMBIO DE
NIVEL DEL PLANO

1. EN CASO DE QUE SEA UNA NUEVA REFERENCIA:

CONTROL DE PRODUCCIÓN GENERA LA DOCUMENTACIÓN Y SE DISTRIBUYE UNA COPIA EN CONTROL DE PRODUCCIÓN Y OTRA COPIA EN PRODUCCIÓN.

2. CUANDO LA MODIFICACIÓN AFECTA A UN COMPONENTE DEL CONJUNTO:

- CONTROL DE PRODUCCIÓN RETIRA LA DOCUMENTACIÓN DE ESTE CONJUNTO TANTO DE CONTROL DE PRODUCCIÓN COMO DE PRODUCCIÓN.

- SE GENERA LA NUEVA DOCUMENTACIÓN, Y SE DISTRIBUYE UNA COPIA EN CONTROL DE PRODUCCIÓN Y OTRA EN PRODUCCIÓN.

DOCUMENTOS

ISO/TS 16949

Contenido

- Documentos
 - **PN** Plan de negocios
 - **PC** Planes de contingencia
- Impresos
 - **IMP-1.2** Cambios en la producción
 - **IMP-6.3** Plan de control
 - **IMP-8.3** Cambios en los procesos

INGAMERI, S.L.	PLAN DE NEGOCIOS	PN
----------------	------------------	----

PAUTAS PARA ELABORAR PLAN DE NEGOCIOS

- *El Plan de Negocios tiene que ser aprobado por la dirección ejecutiva y debe contener las metas, los objetivos y las mediciones de la organización, incluidos los que se refieren a la calidad.*
- *La auditoría debe verificar la disponibilidad de un proceso para la creación, difusión y seguimiento de los objetivos de la calidad en el Plan de Negocios.*
- *Dichos objetivos deben:*
 - *Centrar su atención en el cliente.*
 - *Derivarse del Plan de Negocios.*
 - *Ser estipulados y desplegados.*
 - *Ser medibles.*
 - *Ser medidos.*
 - *Ser utilizados para facilitar una revisión efectiva y eficiente por parte de la dirección.*
 - *Ser utilizados para la adopción de acciones correctivas y la mejora continua.*

CASOS DE EMERGENCIA	MEDIDAS A TOMAR
<i>Interrupciones en la producción</i>	<ul style="list-style-type: none"> • • •
<i>Escasez de mano de obra</i>	<ul style="list-style-type: none"> • • •
<i>Fallas en equipos clave</i>	<ul style="list-style-type: none"> • • •
<i>Devoluciones de mercado</i>	<ul style="list-style-type: none"> • • •

<i>FECHA</i>	<i>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</i>

Referencia pieza:		Nº plan de control:		Fase cubierta:	
Cliente:		Índice modificación técnica:		Fecha emisión:	
Descripción producto:		Contacto clave/Teléfono:		Fecha revisión:	
Descripción proceso	Máquina	Controles aplicables y carac. especiales	Criterios aceptación y frecuencia	Métodos de control	Plan de reacción

<i>FECHA</i>	<i>PROCESO</i>	<i>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</i>